

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE
DI STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
SU DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE**

- Easy Flype Carbostent™
- Easy HiFlype Carbostent™
(rispettivamente EasyFlype/EasyHiFlype)

TITOLO RACCOLTA DATI

“Stent autoespandibile per il trattamento della malattia arteriosa periferica: valutazione della sicurezza e delle prestazioni nella pratica clinica quotidiana.”

TRA

L'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Paolo Marchese Morello, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi nato il 12/06/1961 a Milano C.F. SRGLSN61H12F205M, (d'ora innanzi denominato "Delegato")

E

CID S.p.A. membro di Alvimedica con sede legale in Via Crescentino s/n - 13040 Saluggia (VC), Italia, C.F. e P. IVA n. 06356990967 in persona del Legale Rappresentante Ahmet Özcan, in qualità di Amministratore Unico, (d'ora innanzi denominato "Sponsor")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che

A. E' interesse dello Sponsor effettuare la Raccolta Dati su dispositivo medico dal titolo: "Easy Flype/Easy HiFlype" (di seguito "Raccolta Dati"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. #P42201 del 30 Settembre 2022, versione 1.0, e suoi successivi emendamenti debitamente

Ospedale San Giovanni di Dio (FI)
Easy Flype/Easy HiFlype
CTA Rev.2_29 Dicembre 2022

**CONVENTION FOR THE CONDUCT OF A
RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY ON A
CE MARKED MEDICAL DEVICE**

- Easy Flype Carbostent™
- Easy HiFlype Carbostent™
(respectively EasyFlype/EasyHiFlype)

DATA COLLECTION TITLE

“Self-expanding stent for the treatment of peripheral artery disease: evaluation of safety and performance in everyday clinical practice.”

BETWEEN

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO (hereinafter the "Entity"), headquartered in Florence, Santa Maria Nuova Square n.1, 50122 Florence, tax code and VAT no. 06593810481, through its Legal Representative Dr. Paolo Marchese Morello, in the capacity of Director General, who has granted Dr. Alessandro Sergi staff director, (position of signatory) C.F. SRGLSN61H12F205M (hereinafter "Delegate") with the powers to enter into this Agreement

AND

CID S.p.A. member of Alvimedica, with registered office in Via Crescentino s/n - 13040 Saluggia (VC), Italy, Tax Code and VAT no. 06356990967 in the person of the Legal Representative Ahmet Özcan, as Sole Director, (hereinafter referred to as "Sponsor")

hereinafter for brevity referred to individually / collectively as "the Party / Parties"

Whereas:

A. It is in the Sponsor's interest to collect data on a medical device entitled: "Easy Flype/Easy HiFlype" (hereinafter "Data Collection"), referred to Protocol version no. # P42201 of 30 September 2022, version 1.0, and its subsequent amendments duly approved (hereinafter the

approvati (in seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Stefano Michelagnoli, in qualità di Responsabile scientifico della raccolta dati oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale"), presso la SOS di Chirurgia Vascolare dell' Ospedale San Giovanni di Dio (FI) (di seguito "Centro di sperimentazione");

B. lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Michelagnoli Stefano. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

**TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA
QUANTO SEGUE**

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto

Art. 2 - Oggetto

2.1 Lo Sponsor affida all'Ente la conduzione dello studio osservazionale retrospettivo su dispositivo medico marcato CE alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 L'Ente accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la propria struttura da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

2.3 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

"Protocol"), at the Entity, under the responsibility of Dr. Stefano Michelagnoli, as Scientific Manager of the data collection object of this Agreement (hereinafter referred to as the "Principal Investigator"), at the S.O.S of Vascular Surgery of San Giovanni di Dio (FI) Hospital hereinafter the "Clinical Trial Center");

B. the Sponsor identifies Dr. Michelagnoli Stefano. as its scientific referent for the part of its competence. The Sponsor can changes the scientific referent for the part of its competence with written notification to the Entity;

**BETWEEN THE PARTS,
IT IS AGREED AS FOLLOWS**

Art. 1 – Entire contract

1.1 The premises and any attachments form an integral part of this contract

Art. 2 – Object

2.1 The Sponsor entrusts the Entity with the conduct of the retrospective observational on a CE marked medical device study under the conditions indicated in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments as well as with the amendments to this Agreement/ budget deriving from them and formalized through the necessary amendments, promptly signed.

2.2 The Entity accepts the monitoring visits that will be carried out at its facility by the staff of the Sponsor or a third party company appointed by the Sponsor, in order to verify the correct performance of the Study.

2.3 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the content of the aforementioned.

Art. 3 – Corrispettivo

3.1 Lo Sponsor 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, con un corrispettivo di 200 euro più IVA a paziente. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato a fine studio così come indicato nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti, circa da 50 a 80 pazienti, nel relativo periodo di durata dello studio di circa quattro mesi, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor in base alle attività svolte.

Art. 4 - Durata, Recesso e Risoluzione

4.1 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 osservazionale retrospettivo presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

4.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor. Qualora la situazione sopra indicata riguardi il soggetto che lo rappresenta, lo Sponsor sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro rappresentante, approvata dall'Ente, in sostituzione di quello divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Art. 3 – Fee

3.1 The Sponsor undertakes to pay the amount due pursuant to this article on the basis of what is shown in an adequate prospectus / supporting report agreed between the Parties, with a fee of 200 euro per patient plus VAT. The payment of the above compensation will be made at the end of the study as indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Settlement and Invoices") on the basis of the number of patients involved, about 50 to 80 patients, in the relative period of the study duration amounting about four months, of the treatments carried out by them according to the Protocol and in the presence of the relative CRFs/eCRF duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities carried out.

Art. 4 - Duration, Withdrawal and Termination

4.1 This Agreement will take effect from the date of the last signing ("Effective Date") and will remain in force until the effective conclusion of the retrospective observational study at the Entity, as provided for in the Study Protocol, except for any agreed changes Between the parts.

4.2 The Entity reserves the right to withdraw from this Agreement by means of written communication and 30 days' notice to be sent to the Sponsor by Registered Letter with return receipt or Certified Mail in cases of:

- insolvency of the Sponsor, proposition of agreements, even out of court, with the Sponsor's creditors or initiation of executive procedures against the Sponsor. If the situation indicated above concerns the person who represents him, the Sponsor will be required to take over and continue the business, if he does not procure the intervention of another representative, approved by the Entity, to replace the one that has become insolvent;
- transfer of all or part of the assets of the Sponsor to creditors or definition with them of an agreement for the moratorium of debts.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.

4.3 Lo Sponsor, 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 anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

Art. 5 - Relazione finale, titolarità ed utilizzazione dei risultati

5.1 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello studio osservazionale retrospettivo.

5.2 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della raccolta dati nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

5.3 L'Ente potrà utilizzare i dati e i risultati della raccolta dati, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti allo Sponsor.

The notice will take effect upon receipt by the Sponsor of the above communication.

4.3 The Sponsor, pursuant to art. 1373, paragraph 2, of the Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by means of a written communication sent by Registered Letter with return receipt or Certified Mail, with 30 days notice. This notice will take effect from the moment of receipt by the Entity of said communication.

In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as the original owner, all data and results, even partial, obtained by the Body during the clinical investigation and also subsequently, if deriving from or related to it.

Art. 5 - Final report, ownership and use of the results

5.1 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for sending the summary of the results of the retrospective observational study to the Principal Investigator and to the Ethics Committee within the deadlines set by current legislation.

5.2 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of data collection in pursuit of the objectives of the same, are the exclusive property of the Sponsor except for the right of the Investigators, if the conditions exist, to be recognized authors.

5.3 The Entity may use the data and the results of the data collection, the processing of which it is the independent owner of in accordance with the law, solely for its own internal, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such use must in no case prejudice the secrecy of the same and the

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della raccolta dati, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

5.4 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 6 - Disciplina anti-corruzione

6.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Art. 7 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

7.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Art. 8 - Oneri fiscali

8.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Art. 9 - Legge regolatrice e Foro competente

9.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato Italiano.

patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Sponsor.

The Parties mutually recognize that they will remain owners of industrial and intellectual property rights relating to their own previous knowledge (background knowledge) and to their own knowledge developed or obtained in the course of data collection, but regardless and regardless of its management and its objectives (sideground knowledge).

5.4 The provisions of this article will remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.

Art. 6 - Anti-corruption discipline

6.1 The Entity and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.

Art. 7 - Transfer of rights, assignment of the Contract

7.1 This Agreement has a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, without the prior written consent of the other Party.

Art. 8 - Tax charges

8.1 This Agreement is signed with a digital signature in accordance with current legislation. The taxes and duties inherent and consequent to the signing of this Agreement, including the stamp duty on the original computer referred to in art. 2 of Table Annex A - tariff part I of Presidential Decree 642/1972 and the registration tax must be paid, in compliance with the applicable legislation.

Art. 9 - Competent Court and Governing Law

9.1 The applicable law to this Agreement is that of the Italian State.

Art. 10 – Lingua

10.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Letto, approvato e sottoscritto:

li __/__/____

Per lo Sponsor
Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott.

Firma

li __/__/____

Per l'Ente
Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Alessandro Sergi

Firma



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.

Art. 10 – Language

10.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

Read, approved and executed:

__/__/____

For the Sponsor
The Legal Representative or his/her delegate

Mr/Mrs

Signature

__/__/____

For the Entity
The Legal Representative or his/her delegate

Mr Alessandro Sergi

Signature



The parties mutually agree for mutual clarity that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of the law of 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in its entirety and therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.

li __/__/_____

Per lo Sponsor

Il Legale Rappresentante legale o suo delegato
Dott.

Firma

Per l'Ente

il Legale Rappresentante e o suo delegato
Dott. Alessandro Sergi

Firma

ALESSANDRO SERGI
2023.03.20 18:18:12
CN=ALESSANDRO SERGI
DN=
D=IT
O=Regione Toscana/01386030488
2.5.4.97=VATIT-01386030488
RSA/2048 bits

__/__/_____

For the Sponsor

The Legal Representative or his/her delegate
Mr/Mrs

Signature

For the Entity

The Legal Representative or his/her delegate
Mr Alessandro Sergi

Signature

ALESSANDRO SERGI
2023.03.20 16:18:55
CN=ALESSANDRO SERGI
DN=
C=IT
O=Regione Toscana/01386030488
2.5.4.97=VATIT-01386030488
RSA/2048 bits

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Il compenso è relativo alla raccolta dati relativi a pazienti precedentemente trattati presso il Centro Sperimentale. I dati saranno raccolti dai medici qualora disponibili nelle cartelle ospedaliere.

CRF Raccolta dati	Pagamento per paziente
Storia clinica	€ 30
Dati della Procedura	€ 70
Follow-up a 6 mesi	€ 50
Follow-up a 12 mesi	€ 50
TOTALE	€ 200 +IVA

Liquidazione e fatture

- Il compenso, richiesto a fine studio, deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa alla conclusione della raccolta dati indirizzata a:
CID S.p.A. membro di Alvimedica con sede legale in Via Crescentino s/n
 13040 Saluggia (VC), Italia,
 C.F. e P. IVA n. 06356990967
- La richiesta di fatturazione deve essere fatta ad:
Azienda USL Toscana Centro
 e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it
 PARTITA IVA 06593810481
 Coordinate Bancarie:
 Banco BPM S.p.a,
 Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25
 IBAN: IT0450503402801000000009615
 NSO:76T2EW



Verifica effettuata in data 21/03/2023 09:19:22 UTC

File verificato: \\fileserver1.usicentro.toscana.it\taskforce_sperim_clinical\REGISTRI FIRENZE \CONTRATTO\EasyFlype-EasyHiFlype_S.Giovanni di Dio_Contratto_rev2_20221229.cleaned.p

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1 : AHMET OZCAN
Firma verificata: OK (Verifica effettuata alla data: 21/03/2023 09:19:22 U
Verifica di validità online: Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta

Dati del certificato del firmatario AHMET OZCAN

Nome, Cognome:	AHMET OZCAN
Numero identificativo:	SIG0000005169285
Data di scadenza:	08/02/2026 00:00:00 UTC
Autorità di certificazione:	InfoCamere Qualified Electronic Signatu Qualified Trust Service Provider VATIT-02313821007 IT
Documentazione del certificato (CPS):	https://id.infocamere.it/digital-id/firma-dig
Identificativo del CPS:	OID 0.4 0.194112 1.2
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.14.1 1.50
Identificativo del CPS:	OID 1.3.78.16.6
Note di utilizzo del certificato:	Questo certificato rispetta le raccomand

Fine rapporto di verifica