

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

"Studio di fase 2b/3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, combinato di determinazione della dose e degli esiti cardiovascolari, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di CSL300 (clazakizumab) in soggetti affetti da malattia renale in fase terminale sottoposti a dialisi."

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di *Direttore Generale*, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto la Direttrice Staff Direzione Sanitaria Dott.ssa Silvia Guarducci, (d'ora innanzi denominato "Delegato")

E

CSL Innovation GmbH, con sede legale in Emil-von-Behring-Str. 76, 35041, Marburg, Germany, C.F. n. e P. IVA n. DE341134213, in persona del Legale Rappresentante S(d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**") di seguito per brevità denominati/e

CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS

"A Phase 2b / 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Combined Dose-Finding and Cardiovascular Outcome Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL300 (Clazakizumab) in Subjects with End Stage Kidney Disease Undergoing Dialysis"

BETWEEN

Azienda USL Toscana Centro (hereinafter the "**Entity**"), with registered office in Florence, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Florence, Tax Code and VAT no. 06593810481, in the person of the Legal Representative, Eng. Valerio Mari, as General Director, who has provided the Staff Director of the Health Directorate Dr. Silvia Guarducci (hereinafter referred to as the "Delegate") with suitable powers to sign this document,

AND

CSL Innovation GmbH, headquartered in Emil-von-Behring-Str. 76, 35041, Marburg, Germany, Tax Code and VAT no. DE341134213 in the person of legal representative (hereinafter the "**Sponsor**")

<p>singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p> <p>Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2b/3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, combinato di determinazione della dose e degli esiti cardiovascolari, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di CSL300 (clazakizumab) in soggetti affetti da malattia renale in fase terminale sottoposti a dialisi." (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1 del 2 Maggio 2023e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2022-500273-14 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Gesualdo Campolo, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SOC Nefrologia e Dialisi del P.O.</p>	<p>Hereinafter referred to individually/collectively as "Party/Parties"</p> <p>Whereas:</p> <p>A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Phase 2b / 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Combined Dose-Finding and Cardiovascular Outcome Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL300 (Clazakizumab) in Subjects with End Stage Kidney Disease Undergoing Dialysis" (hereinafter the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 1 of 2 May 2023 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2022-500273-14 at the Entity, under the responsibility of Dr. Gesualdo Campolo, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter "Principal Investigator"), at SOC Nefrologia e Dialisi of the P.O. Santo Stefano di Prato (indicate the Operating Unit, Department, etc.) (hereinafter "Trial Centre");</p>
--	--

<p>Santo Stefano di Prato (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p> <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Anna Marie Chang. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p> <p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>B. the Sponsor has identified Dr. Anna Marie Chang as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Entity in writing.</p> <p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations.</p> <p>D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter “Co-investigators”), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in 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 the current regulations regarding the conflict of interest;</p>
--	---

<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile</p> <p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 1 febbraio 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Regione Umbria;</p> <p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p>	<p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities.</p> <p>F. The Entity, while being equipped with equipment suitable for the execution of the Trial, shall receive from the Sponsor, a free loan for use, the equipment and/or goods essential for the successful completion of the Trial, listed in Article 5 of this Agreement; pursuant to and for the purposes of the Civil Code</p> <p>G. The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 1ST February 2024, which includes the opinion issued by the Ethics Committee Regione Umbria;</p> <p>H. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p> <p>In consideration of the foregoing, it is hereby</p>
--	--

<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>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.</p> <p>Art. 2 – Oggetto</p> <p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p> <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>agreed as follows:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 – Entirety of Agreement</p> <p>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.</p> <p>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</p> <p>2.1. The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial 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 formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> <p>2.3. The Trial shall also be conducted in</p>
--	---

<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai</p>	<p>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.</p> <p>2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centers as well as the participants in the study, of any new events, the measures taken and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor,</p>
---	--

<p>nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 2190 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non</p>	<p>having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to Paragraph 3 by reporting.</p> <p>2.6. as the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 5 patients, with a global maximum of approximately 2190 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor. 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 Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will timely notify the Entity accordingly.</p>
--	---

<p>ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le</p>	<p>2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time and as specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period at the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.</p> <p>2.8. The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Entity and the Sponsor</p>
---	---

<p>definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità competente.</p> <p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso</p>	<p>shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee 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 the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9. The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p> <p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with</p>
--	--

<p>(di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l’Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di</p>	<p>discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter “Co-investigators”), and as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training by the Sponsor, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial.</p> <p>3.2. Entity acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.</p> <p>3.3. This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may</p>
---	---

<p>aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”).</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un</p>	<p>take in relation to the Trial.</p> <p>3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (“Decreto Rilancio”).</p> <p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name</p>
--	--

<p>sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.</p> <p>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g.,</p>
--	---

<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e</p>	<p>pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>3.8. The entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;</p>
--	---

<p>ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i</p>	<p>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p> <p>3.8.4. the Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9. the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an</p>
---	---

<p>campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p> <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (CSL 300) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali</p>	<p>inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit;</p> <p>3.10. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.11. The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019.</p>
--	---

Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito **“Materiali”**), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, **“Servizi”**).

4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata

Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services

4.1. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (CSL 300) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the **“Trial Drugs”**). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary

<p>conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p> <p>4.6 L'Ente è pienamente consapevole che lo Sponsor non fornirà il prodotto in</p>	<p>for the execution of the Trial (the “Materials”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “Services”).</p> <p>4.2 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>4.3 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).</p>
--	---

<p>sperimentazione [farmaco dello studio] né il prodotto di confronto, se applicabile, né il placebo, se applicabile, né per l'accesso post-test né per l'uso compassionevole dopo la partecipazione del soggetto allo studio.</p> <p>Art. 5 – Comodato d'uso</p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento") - n. 1 Moto G32, Motorola, € 210.50 €.. La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Il promotore dichiara che lo strumento non necessita di connessione alla rete LAN aziendale in quanto dotato di connessione internet indipendente.</p> <p>Se necessario, l'Ente e il Promotore procederanno con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti</p>	<p>4.4 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p> <p>4.5 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p> <p>4.6 It is explicitly understood by Entity that the Sponsor shall not provide the investigational product [study drug] nor the comparator product, if applicable, nor the placebo, if applicable, for either post-trial access or compassionate use after the Study subject's participation in the study.</p> <p>Art. 5 – Loan for use</p> <p>5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Italian Civil</p>
---	---

<p>dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 attivo per updates/patches. <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti 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, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato</p>	<p>Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter cumulatively the "Instrument")</p> <p>- n. 1 Moto G32, Motorola, 210.50 €.. The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial, when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity.</p> <p>The sponsor declares that the instrument does not require connection to the corporate LAN as it has an independent Internet connection.</p> <p>If necessary, the Entity and the Sponsor shall proceed with an addendum/amendment to the Agreement, if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p> <p>5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files;
--	---

d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i 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.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare direttamente a persone o cose in relazione al corretto uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa,

- installation of antivirus with an active licence;
- access to the Tools via password authentication;
- operating system with active support for updates/patches.

The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or on other machinery present in the Entity by the technicians appointed by the Entity, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the materials supplied on loan for use by the Sponsor to the Entity, suitable documentation shall be drawn up to certify the delivery.

5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well a any consumables for its use, at no cost to the Entity.

fatto quindi salvo il caso in cui tali 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.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà

5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.

5.5. The Sponsor shall bear all burden and liability in relation to any damage that may be directly caused to persons or things in connection with the proper use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the case where such damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence on the part of the Entity. To this end, a plate or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Instruments.

<p>tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione</p>	<p>5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial object of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Entity, except for normal deterioration due to the effect of use.</p> <p>5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Entity shall promptly, upon</p>
--	--

<p>dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p> <p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> <p>Art. 6 – Corrispettivo</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 49.216,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente e (complessivi € 246.080,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 5 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget</p>	<p>knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Entity shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Entity, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Entity.</p> <p>5.9. It is understood that with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (<i>e.g.</i>, electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the</p>
--	---

<p>qui allegato <i>sub A</i>.</p> <p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di</p>	<p>equipment at its own expense; the Entity will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Entity will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.</p> <p>5.10. Authorization for the free loan of the Instruments was granted by the Entity following its internal procedures.</p> <p>Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 49.216,00 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient (a total of € 246.,00</p>
---	---

<p>interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.7 (Si veda Prospetto 2 - Pagamenti)</p>	<p>+ VAT (<i>if applicable</i>) for an estimated no. 5 of patients) as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).</p> <p>6.2 The Sponsor 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, Paragraph "Liquidation and Invoices"), 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 the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>6.3. All the laboratory/Instrument test indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p> <p>6.4. The Entity will not receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with</p>
---	--

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 *(Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)*

Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente

the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.

6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by an

<p>presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).</p> <p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e</p>	<p>addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7 See SCHEDULE 2 Payments</p> <p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (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 Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p> <p>6.9 <i>(If provided for in the Protocol and if the legal conditions are met)</i></p> <p>The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by</p>
--	--

<p>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.</p> <p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p> <p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a 	<p>the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget herewith attached sub A (“Paragraph “Costs and Payments” – Part 2). If provided for in the Protocol, reimbursement may be offered also for the caregivers of patients who are unable to travel alone, for example children, incapacitated subjects, vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the Entity or to the person delegated by this, for the purposes of coverage by the Sponsor. All costs related to</p>
--	--

<p>subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente</p>	<p>items not listed in Annex A will not be reimbursed. Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee.</p> <p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p> <p>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 Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of
---	--

<p>nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"> - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication</p> <p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained</p>
---	---

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte, nonché eventuali pagamenti in eccesso che sono stati corrisposti all'Ente anche erroneamente.

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, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e

in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.

7.4 In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.

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. 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

<p>alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3 <i>(ove applicabile)</i> Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ90311, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.</p> <p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della</p>	<p>herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial 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 to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed as well as any overpayments that were paid to Entity.</p> <p>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, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.</p>
--	---

<p>copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.</p> <p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p> <p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro</p>	<p>Art. 8 – Insurance cover</p> <p>8.1 The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.</p> <p>8.3 <i>(If applicable)</i> The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ90311, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies</p>
--	---

<p>un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.4 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.</p> <p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 17/07/09.</p> <p>8.6 At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.</p> <p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p>
--	--

<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie rispettive pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma esclusivamente in relazione alle loro conoscenze pregresse a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> <p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali"</p>	<p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
---	--

<p>ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore,</p>	<p>9.4 The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their respective background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but solely related to their background knowledge regardless and irrespectively from the way it is conducted (sideground knowledge).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p> <p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p>
---	---

ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della

10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (*time limit extendable in the course of negotiation until their fall into public domain, if necessary on the basis of any agreements with the licensors*), all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial 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.

Each Party also represents and warrants as follows:

- (i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
- (ii) It shall therefore indemnify the other Party in

<p>proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore (revisione, modifica e, se necessario, cancellazione delle proprie Informazioni Riservate) nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare</p>	<p>respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centers and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, 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</p>
--	--

<p>i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> <p>Art. 11- Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni</p>	<p>Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions (review, editing, and if necessary, deletion of its Confidential Information) in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information</p>
--	--

(di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.

11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento dei rispettivi dati ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. Lo Sponsor sarà il responsabile del trattamento dei dati dei soggetti dello Studio e del Personale di Ricerca raccolti nell’esecuzione dello Studio. L’Istituzione sarà il responsabile del trattamento dei dati dei soggetti dello Studio elaborati per la fornitura di cure mediche.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti

contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

10.5 The Sponsor 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. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.

Art. 11 – Data protection

<p>partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p> <p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial 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 regulations of the Entities.</p> <p>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 Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers of its respective data for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of</p>
---	--

<p>adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> .</p> <p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento ed in accordo con quanto previsto dal GDPR..</p> <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente e l'Ente fornirà l'informativa sulla privacy fornita dallo Sponsor al personale di ricerca, ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e</p>	<p>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. The Sponsor shall be the controller of data of Study subjects and Research Personnel collected in the performance of the Study. The Institution shall be the controller for the data of the Study subjects processed in the provision of medical treatment.</p> <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
--	--

modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

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

11.11 Entrambe le Parti si impegnano a progettare l'organizzazione interna nell'ambito della rispettiva area di responsabilità in modo

11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's 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 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement).

11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this

<p>tale da soddisfare i requisiti speciali di protezione dei dati richiesti dalla legge applicabile. Ciascuna Parte si impegna a impiegare misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti delle disposizioni della legge sulla protezione dei dati in conformità con gli Artt. 32 e 89 del GDPR. In particolare, deve essere presa in considerazione la pseudonimizzazione dei dati personali dei soggetti dello studio.</p> <p>11.12 Entrambe le Parti si impegnano a mettere a disposizione degli interessati informazioni sui loro diritti ai sensi del GDPR, nonché a supportarsi reciprocamente nell'adempimento delle richieste avanzate dagli interessati. L'Ente agirà come punto di contatto centrale per i pazienti e lo Sponsor agirà come punto di contatto centrale per il personale di ricerca. L'essenza di questo accordo sarà resa disponibile agli interessati su richiesta.</p> <p>Art. 12 - Modifiche</p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto</p>	<p>article, by the data controller and in accordance with GDPR..</p> <p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, and the Entity shall provide the privacy notice provided by Sponsor to the research personnel, both in accordance with Articles 13 and 14 of GDPR regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.</p>
--	---

<p>di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p> <p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>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 prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> <p>11.11 Both Parties undertake to design the internal organization within their respective area of responsibility in such a way that it meets the special requirements of data protection as required by applicable law. Each Party shall employ technical and organizational measures that meet the requirements of the provisions of data protection law in accordance with Art. 32 and 89 GDPR. In particular, the pseudonymisation of Personal Data of the Study Subjects must be considered.</p>
--	--

<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p><i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web http://gblinet/Policies/CSL_CRBP_ENGLISH.pdf</p> <p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>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. Tale risoluzione ai sensi dell'articolo 1456 del Codice Civile italiano avverrà dopo che la parte</p>	<p>11.12 Both Parties undertake to make available information to data subjects regarding their rights under GDPR, as well as to support each other in the fulfilment of requests made by data subjects. The Entity shall act as the central point of contact for patients and the Sponsor shall act as the central point of contact for research personnel. The essence of this arrangement shall be made available to data subjects upon request.</p> <p>Art. 12 – Amendments</p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent 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.</p> <p>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</p> <p>13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken</p>
---	--

<p>che intende recedere ne avrà dato comunicazione scritta all'altra parte e le parti cercheranno di risolvere la questione; in caso di mancata risoluzione entro trenta (30) giorni, l'Accordo sarà risolto ai sensi dell'articolo 1456 del Codice Civile italiano..</p> <p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>14.2 Non cedere o trasferire in altro modo il presente Contratto, o qualsiasi diritto o obbligo in esso contenuto, senza il previo consenso scritto . Qualsiasi tentativo di vendita, pegno, cessione, sublicenza o altro trasferimento in violazione di quanto sopra sarà nullo e privo di forza o effetto.</p> <p>Art. 15 - Oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della</p>	<p>supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity 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 the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p><i>(If applicable and if not conflicting with current regulations)</i> The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage http://gblinet/Policies/CSL_CRBP_ENGLISH.pdf.</p>
--	---

<p>normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo è pagata per via telematica (Autorizzazione dell'Autorità finanziaria di Milano n. 287447 del 29/11/2019).</p> <p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di esecuzione del contratto</p> <p>Art. 17 – Lingua</p> <p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p> <p>***</p> <p>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</p>	<p>13.4. The Entity and the Sponsor shall 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.</p> <p>13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>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.</p> <p>Any such resolution under Article 1456 of the Italian Civil Code shall be after the party wishing to terminate provides written notice to the other party of such intention and the parties will attempt to resolve the issue, if no resolution is found within thirty (30) days, the Agreement shall be resolved pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code.</p> <p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and</p>
--	---

<p>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.</p>	<p>therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>14.2 Institution may not assign or otherwise transfer this Agreement, or any rights or obligations hereunder, without the Sponsor's prior written consent. Any attempted sale, pledge, assignment, sublicense or other transfer in violation of this shall be void and of no force or effect</p> <p>Art. 15 – Fiscal obligations</p> <p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. 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.</p> <p>Stamp duty is paid electronically (Milan Finance Authority Authorization No. 287447 dated 29/11/2019).</p> <p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
---	---

	<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of contract execution shall have exclusive jurisdiction.</p> <p>Art. 17 – Language</p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p> <p>**</p> <p>The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of the law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and has been accepted in its entirety and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.</p>
<p>Per il Promotore / For the Sponsor</p>	

Il Procuratore Speciale/The Special Attorney

Dott./Dr. Daniela Antonietta Zaolino, Associate Director Site Agreement

Firma/ Signature _____

_____, li (place and date) __/__/_____

Per l'Ente/ For the Entity

Il Legale Rappresentante o suo delegato/The legal Representative or his/her delegate

Direttrice Staff Direzione Sanitaria

Dott.ssa Silvia Guarducci

_____, li (place and date) __/__/_____

PROSPETTO 2 Pagamenti		SCHEDULE 2 Payments	
CSL300_2301		CSL300_2301	
SPONSOR: CSL Innovation GmbH		SPONSOR: CSL Innovation GmbH	
1. Pagamento per visita		1. Payment Per Visit	
L'Istituto e lo Sperimentatore comprendono e accettano che i termini e gli importi di cui al presente Prospetto 2 coprono tutti i compensi dovuti all'Istituto e allo Sperimentatore, compresi tutti i costi da corrispondere da parte dell'Istituto o dello Sperimentatore a qualsivoglia altro reparto coinvolto o al Personale di ricerca per i costi e le spese sostenuti nella conduzione dello Studio.		Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Schedule 2 cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.	
Budget Cost Summary Phase 3 Riepilogo dei costi del budget Fase 3			
Total Per Patient Cost Phase 3 / Costo totale per paziente Fase 3	€ 49.216,00		
Overhead / Spese generali	19%		
Total Estimated Number of Randomized Patients/ Numero totale previsto di pazienti randomizzati	5		
Total Per Patient Visit Cost Based on Estimated Patients/ Costo totale delle visite per paziente in base ai pazienti previsti	€ 246.2080,00		
Visit Summary Year 1 Riepilogo delle visite Anno 1			

Visit Name/ Nome della visita	Standard Cost/ Costo standard
Screening (Visit 1) / Screening (Visita 1)	€ 928,00
Treatment (Visit 2)/ Trattamento (Visita 2)	€ 1.2584,00
Treatment (Visit 3)/ Trattamento (Visita 3)	€ 707,00
Treatment (Visit 4)/ Trattamento (Visita 4)	€ 707,00
Treatment (Visit 5)/ Trattamento (Visita 5)	€ 760,00
Treatment (Visit 6)/ Trattamento (Visita 6)	€ 707,00
Treatment (Visit 7)/ Trattamento (Visita 7)	€ 70700
Treatment (Visit 8)/ Trattamento (Visita 8)	€ 1.103,00
Treatment (Visit 9)/ Trattamento (Visita 9)	€ 707,00
Treatment (Visit 10)/ Trattamento (Visita 10)	€ 707,00
Treatment (Visit 11)/ Trattamento (Visita 11)	€ 707,00
Treatment (Visit 12)/ Trattamento (Visita 12)	€ 707,00
Treatment (Visit 13)/ Trattamento (Visita 13)	€ 707,00
Treatment (Visit 14)/ Trattamento (Visita 14)	€ 707,00
Treatment (Visit 15)/ Trattamento (Visita 15)	€ 1.103,00
Total Cost Per Patient/ Costo totale per paziente	€ 12.222,00

Visit Summary Year 2 Riepilogo delle visite Anno 2	
Visit Name/Nome della visita	Standard Cost/Costo standard
Treatment (Visit 16)/ Trattamento (Visita 16)	€ 663,00
Treatment (Visit 17)/ Trattamento (Visita 17)	€ 663,00
Treatment (Visit 18)/ Trattamento (Visita 18)	€ 663,00
Treatment (Visit 19)/ Trattamento (Visita 19)	€ 663,00
Treatment (Visit 20)/ Trattamento (Visita 20)	€ 663,00
Treatment (Visit 21)/ Trattamento (Visita 21)	€ 1.073,00
Treatment (Visit 22)/ Trattamento (Visita 22)	€ 663,00
Treatment (Visit 23)/ Trattamento (Visita 23)	€ 663,00
Treatment (Visit 24)/ Trattamento (Visita 24)	€ 663,00
Treatment (Visit 25)/ Trattamento (Visita 25)	€ 663,00
Treatment (Visit 26)/ Trattamento (Visita 26)	€ 663,00

Treatment (Visit 27)/ Trattamento (Visita 27)	€ 1.044,00	
Treatment (Visit 28)/ Trattamento (Visita 28)	€ 594,00	
Total Cost Per Patient/ Costo totale per paziente	€ 9.341,00	
Visit Summary Year 3 Riepilogo delle visite Anno 3		
Visit Name/Nome della visita	Standard Cost/Costo Standard	
Treatment (Visit 29)/ Trattamento (Visita 29)	€ 663,00	
Treatment (Visit 30)/ Trattamento (Visita 30)	€ 663,00	
Treatment (Visit 31)/ Trattamento (Visita 31)	€ 663,00	
Treatment (Visit 32)/ Trattamento (Visita 32)	€ 663,00	
Treatment (Visit 33)/ Trattamento (Visita 33)	€ 1.073,00	
Treatment (Visit 34)/ Trattamento (Visita 34)	€ 663,00	
Treatment (Visit 35)/ Trattamento (Visita 35)	€ 663,00	

Treatment (Visit 36)/ Trattamento (Visita 36)	€ 663,00
Treatment (Visit 37)/ Trattamento (Visita 37)	€ 663,00
Treatment (Visit 38)/ Trattamento (Visita 38)	€ 663,00
Treatment (Visit 39)/ Trattamento (Visita 39)	€ 1.044,00
Treatment (Visit 40)/ Trattamento (Visita 40)	€ 594,00
Treatment (Visit 41)/ Trattamento (Visita 41)	€ 594,00
Total Cost Per Patient/Costo totale per paziente	€ 9.272,00
Visit Summary Year 4 Riepilogo delle visite Anno 4	
Visit Name/Nome della visita	Standard Cost/Costo Standard
Treatment (Visit 42)/ Trattamento (Visita 42)	€ 663,00
Treatment (Visit 43)/ Trattamento (Visita 43)	€ 663,00
Treatment (Visit 44)/ Trattamento (Visita 44)	€ 663,00
Treatment (Visit 45)/ Trattamento (Visita 45)	€ 1.073,00

Treatment (Visit 46)/ Trattamento (Visita 46)	€ 663,00
Treatment (Visit 47)/ Trattamento (Visita 47)	€ 663,00
Treatment (Visit 48)/ Trattamento (Visita 48)	€ 663,00
Treatment (Visit 49)/ Trattamento (Visita 49)	€ 663,00
Treatment (Visit 50)/ Trattamento (Visita 50)	€ 663,00
Treatment (Visit 51)/ Trattamento (Visita 51)	€ 1.044,00
Treatment (Visit 52)/ Trattamento (Visita 52)	€ 663,00
Treatment (Visit 53)/ Trattamento (Visita 53)	€ 663,00
Treatment (Visit 54)/ Trattamento (Visita 54)	€ 594,00
Total Cost Per Patient/ Costo totale per paziente	€ 9.341,00
Visit Summary Year 5 Riepilogo delle visite Anno 5	
Visit Name/Nome della visita	Standard Cost/Costo standard
Treatment (Visit 55)/ Trattamento (Visita 55)	€ 556,00

Treatment (Visit 56)/ Trattamento (Visita 56)	€ 556,00
Treatment (Visit 57)/ Trattamento (Visita 57)	€ 966,00
Treatment (Visit 58)/ Trattamento (Visita 58)	€ 556,00
Treatment (Visit 59)/ Trattamento (Visita 59)	€ 556,00
Treatment (Visit 60)/ Trattamento (Visita 60)	€ 556,00
Treatment (Visit 61)/ Trattamento (Visita 61)	€ 556,00
Treatment (Visit 62)/ Trattamento (Visita 62)	€ 556,00
Treatment (Visit 63)/ Trattamento (Visita 63)	€ 966,00
Treatment (Visit 64)/ Trattamento (Visita 64)	€ 556,00
Treatment (Visit 65)/ Trattamento (Visita 65)	€ 556,00
Treatment (Visit 66)/ Trattamento (Visita 66)	€ 556,00
Treatment (Visit 67)/ Trattamento (Visita 67)	€ 487,00
EOT	€ 722,00

EOS	€ 339,00	
Total Cost Per Patient/ Costo totale per paziente	€ 9.040,00	
<p>Per CSL300_2301 il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo. Il numero target di pazienti reclutati per questo centro sarà pari a 5. Il Centro provvederà dunque a reclutare un numero massimo di pazienti non superiore a 5 senza necessità di ottenere ulteriore approvazione scritta da parte dello Sponsor. Lo Sponsor si riserva il diritto di ridurre o aumentare il numero di pazienti in qualsiasi momento durante il periodo di arruolamento senza alcuna rinegoziazione sulla base dei costi indicati nel presente budget. La relativa notifica avverrà per iscritto a cura di una persona autorizzata dallo Sponsor.</p>		
<p>Patient recruitment is competitive for CSL300_2301. The target number of patients recruited for this site shall be 5. Therefore the Site shall recruit a maximum number of Patients not to exceed 5 without obtaining further written approval from Sponsor. Sponsor reserves the right to decrease or increase the number of patients at any time during the enrolment period without renegotiating based on the costs listed in this budget. Such notification shall be in writing from a person authorized by the Sponsor.</p>		
<p>Il Costo delle visite per paziente comprende i costi correlati allo studio per ciascun paziente secondo quanto previsto dal Protocollo, indipendentemente dal luogo in cui vengono eseguite le relative attività (ad es. Farmacia, centro distaccato, ecc.). Esso comprende i costi per le procedure, i compensi per il personale del centro (inclusa l'immissione elettronica dei dati), i compensi per il personale, l'attività di pre-screening dei pazienti, i costi amministrativi correlati allo svolgimento dello studio (gestione della documentazione dello studio, fornitura di copie cartacee/digitali, preparazione del materiale da spedire, etichette, caricamento dei dati, ecc.), prelievi per gli esami di laboratorio, tasse, costi indiretti e spese generali.</p>		
<p>The Per Patient Visit Cost includes study-related costs for each patient as required in the Protocol independent from where the activities are performed (e.g., pharmacy, satellite site, etc.). It is including procedure costs, site personnel fees (including electronic data entry), staff fees, patient pre-screening activity, administrative fees during performance of the study (maintenance of study documentation, providing copies/ scans, shipping preparation, labels, uploading data, etc.), lab draws, taxes, and indirect costs and overhead.</p>		
<p>Tutti i costi correlati allo studio sono inclusi nei costi indicati sopra. La sezione del budget Costo delle visite per paziente presenta le procedure cui deve essere sottoposto ciascun paziente.</p>		
<p>All of the study related costs are included in the costs outlined above. The Per Patient Visit Costs section of the budget represents procedures required to be performed on every patient.</p>		

<p>I costi del Centro sono descritti di seguito e comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedure aggiuntive richieste dal Protocollo per eventi specifici e approvate dallo Sponsor. -Costi che possono essere sostenuti dal Centro a supporto dell'avvio e del mantenimento dello studio presso il Centro fino al completamento di tutti i pazienti e della documentazione. 	<p>The Site Costs are outlined below and include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Additional procedures which are required by the Protocol for specific events and approved by the Sponsor - Costs which may be incurred by the Site in support of initiating and supporting the study at the Site until completion of all patients and documentation.
<p>Le violazioni del Protocollo gravi e che giustificano l'estromissione non saranno oggetto di pagamento ai sensi del presente Contratto o dei termini stabiliti nel Prospetto 2.</p>	<p>Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within this Schedule 2</p>

2. Conditional/invoiceable items / Voci subordinate/fatturabili

Sponsor shall pay the Payee indicated below in accordance to the terms specified in Section 4 below./ Lo Sponsor pagherà il Beneficiario indicato di seguito in conformità ai termini specificati nella Sezione 4 sottostante.

Site Direct Costs – Overhead is Not Applicable / Costi diretti del centro – spese generali non applicabili				
Description/Descrizione	Q.ty/quantità	Payment After /Pagamento dopo	Cost Amount/Importo del costo	Budget Total/Budget totale
<p><u>Study Startup Fee/Compenso per l'avvio dello studio</u></p>	<p>1</p>	<p>Execution of the CTRA, and receipt of an invoice / Sottoscrizione del Contratto di ricerca per sperimentazione clinica (CTRA) e</p>	<p>€ 2.000,00</p>	<p>€ 2.000,00</p>

		ricevimento di una fattura		
Sponsor shall pay Site for startup cost required by to prepare the site for activation and participation in the study. / Lo Sponsor pagherà al Centro i costi di avvio richiesti per preparare il centro all'attivazione e alla partecipazione allo studio.				
<u>Study Close out: including all activities related to closing out the site/ Chiusura dello studio: comprese tutte le attività relative alla chiusura del centro</u>	1	Receipt of an invoice at study closeout/ Ricevimento di una fattura alla chiusura dello studio	€ 985,00	€ 985,00
Sponsor shall pay Site after all queries and closeout activities have been completed. / Lo Sponsor pagherà il Centro una volta completate tutte le richieste di chiarimento e le attività di chiusura.				
<u>Documentation Storage and Archiving Fee/ Compenso per la conservazione e l'archiviazione della documentazione</u>	1	Receipt of an invoice/ Ricevimento di una fattura	€ 900,00	€ 900,00
Sponsor will pay Site this fee as a one-time fee for total duration of storage and archiving of documentation./ Lo Sponsor corrisponderà al Centro questo compenso come compenso una tantum per la durata totale di conservazione e archiviazione della documentazione.				
<u>Remote Monitoring (Per Visit)/ Monitoraggio da remoto (per visita)</u>	12	Receipt of an invoice Per Occurrence/ Ricevimento di una fattura Per evento	€ 275,00	€ 3.300,00

<p>This is only to be invoiced for planned Monitoring visits. This does not include SMC's. Qty is estimate only and needed for budget transparency purposes./ Questo costo deve essere fatturato solo per le visite di monitoraggio programmate. non include i costi del Comitato per il monitoraggio della sicurezza (SMC). La quantità è solo stimata e necessaria ai fini della trasparenza del budget.</p>				
<u>Monitoring Visit (Per Visit)/</u> <u>Visita di monitoraggio (per</u> <u>visita)</u>	12	Receipt of an invoice Per Occurrence/ Ricevimento di una fattura Per evento	€ 200,00	€ 2.400,00
<p>This is only to be invoiced for planned Monitoring visits. This does not include SMC's. Qty is estimate only and needed for budget transparency purposes./ Questo costo deve essere fatturato solo per le visite di monitoraggio programmate. non include i costi del Comitato per il monitoraggio della sicurezza (SMC). La quantità è solo stimata e necessaria ai fini della trasparenza del budget.</p>				
<u>Not for cause audit - (total cost</u> <u>of audit)/ Verifica non per giusta</u> <u>causa - (costo totale della</u> <u>verifica)</u>	1	Receipt of an invoice/ Ricevimento di una fattura	€ 950,00	€ 950,00
<p>Sponsor will reimburse the Site for time and effort for each not for cause audit (if applicable)./ Lo Sponsor rimborserà il Centro per il tempo e l'impegno di ciascuna verifica non per giusta causa (se applicabile).</p>				
<u>AE reporting/ Segnalazione degli</u> <u>eventi avversi (EA)</u>	20	Receipt of an invoice Per Occurrence & notation in EDC/ Ricevimento di una fattura. Per evento e registrazione nel sistema	€ 75,00	€ 1.500,00

		di acquisizione elettronica dei dati (EDC)		
<u>SAE reporting/ Segnalazione degli eventi avversi seri (SAE)</u>	20	Receipt of an invoice Per Occurrence & notation in EDC/ Ricevimento di una fattura. Per evento e registrazione nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC)	€ 100,00	€ 2.000,00
Screen Failures/ Mancati superamenti dello screening	3	Payable on EDC Entry/ Pagabile all'inserimento nell'EDC	€ 835,20	€ 2.505,60
Screen Failures will be paid at 90% of the screening visit./ I mancati superamenti dello screening saranno pagati per un importo pari al 90% del costo della visita di screening.				
hsCRP Testing Screen fail / Fallimento dello screening per il test della proteina C-reattiva ad alta sensibilità (hsCRP)	15	Receipt of an invoice/ Ricevimento di una fattura	€ 203,00	€ 3.045,00
To be invoiced for any patients who screen fail due to CRP only. This Fee includes ICF, demographics review, RAVE entry, blood draw, lab shipping & dry ice./Deve essere fatturato per tutti I pazienti che falliscono lo screening solo a causa del CRP.. Questo Costo include il Modulo di consenso informato (ICF), la revisione dei dati demografici, l'inserimento nel RAVE, il prelievo di sangue, la spedizione in laboratorio e il ghiaccio secco.				

<p>TB Testing at Local Lab (if required)/ Test della tubercolosi (TBC) presso il laboratorio locale (se richiesto)</p>	5	<p>Receipt of invoice and supporting back up documentation/ Ricevimento della fattura e documentazione di supporto</p>	€ 32,00	€ 160,00
<p>Travel Reimbursement</p>	1	<p>Receipt of Sponsor approved invoice and supporting back up documentation/ Ricevimento della fattura approvata dallo Sponsor e documentazione di supporto</p>	€ 5.000,00	€ 5.000,00
<p>Includes meals, parking, mileage for patients and caregivers. Any reasonable hotel and/or airfare must be pre-approved by the sponsor prior to enrolling potential patient./ Include pasti, parcheggio, chilometraggio per pazienti e accompagnatori. Qualsiasi hotel e/o biglietto aereo ragionevole deve essere pre-approvato dallo sponsor prima dell'arruolamento del potenziale paziente</p>				
<p>Reconsent Fee/ Compenso per il nuovo consenso</p>	5	<p>Receipt of an invoice Per Occurrence/ Ricevimento di una fattura. Per evento</p>	€ 40,00	€ 200,00

<p>Sponsor will pay for any patient that requires reconsent to the ICF due to an amendment./ Lo Sponsor pagherà per qualsiasi paziente che richieda un nuovo consenso all'ICF a causa di un emendamento.</p>				
Rescreening	15	Receipt of an invoice Per Occurrence/ Ricevimento di una fattura. Per evento	€ 835,20	€ 12.528,00
<p>Maximum of 3 Rescreening per patient as described in the protocol. Rescreen will be paid at 90% of the screening visit./ Massimo 3 nuovi screening per paziente, come descritto nel protocollo. Il nuovo screening sarà pagato per un importo pari al 90% del costo della visita di screening.</p>				
Unscheduled Visit - In Person/ Visita non programmata - di persona	1	Payable on EDC entry and Receipt of an invoice Per Occurrence/ Pagabile all'inserimento nell'EDC e Ricevimento di una fattura. Per evento	€ 1.100,00	€ 1.100,00
<p>Unscheduled Visits may occur as defined per the Protocol. Payments will be made for all completed procedures/non-procedures time during the Unscheduled Visit. Costs to be deducted from these fees as they are invoiced. Please include any relevant supporting back up documentation as well./ Le Visite non programmate possono essere effettuate secondo quanto specificato nel Protocollo. Saranno effettuati pagamenti per le tempistiche di tutte le procedure mediche/non mediche completate durante la visita non programmata. Costi da detrarre da tali compensi in quanto fatturati. Includere anche tutta la documentazione di supporto pertinente.</p>				

Unscheduled Visit – Via Telephone/ Visita non programmata – per telefono	10	Payable on EDC entry and Receipt of an invoice Per Occurrence/ Pagabile all’inserimento nell’EDC e Ricevimento di una fattura Per evento	€ 200,00	€ 2.000,00
Sponsor will pay for any unscheduled visits that are necessary to be done via telephone due to the patients inability to attend an in-person visit./ Lo Sponsor pagherà per eventuali visite non programmate che si dovranno condurre per telefono a causa dell’incapacità dei pazienti di presentarsi a una visita di persona.				
Follow up Visit - Via Telephone/ Visita di follow-up - per telefono	10	Payable on EDC entry and Receipt of an invoice Per Occurrence/ Pagabile all’inserimento nell’EDC e Ricevimento di una fattura Per evento	€ 30,00	€ 300,00
If a subject is unwilling or unable to attend the follow up visit in person, he/she will be contacted via telephone or other method to assess health status./ Se un soggetto non è disposto o non è in grado di presentarsi di persona alla visita di follow-up, sarà contattato telefonicamente o con altri mezzi per valutarne lo stato di salute.				
Contingency Fee/ Compenso per costi imprevisti	1	Receipt of Sponsor approved invoice and supporting back up	€ 5.000,00	€ 5.000,00

		documentation/ Ricevimento della fattura approvata dallo Sponsor e documentazione di supporto		
<p>The Contingency Fee has been included in the budget for items that are of an unknown value at the time the budget is developed or that arise unexpectedly during the life of the Study. Costs to be deducted from this fee require Sponsor advanced approval and will only be paid upon approved invoice and documentation of cost incurred./ Nel budget è stato inserito un compenso per costi imprevisi relativi a spese di valore sconosciuto al momento della preparazione del budget o che si rendono inaspettatamente necessarie nel corso dello Studio. I costi da detrarre da questo compenso richiedono la previa approvazione dello Sponsor e saranno rimborsati soltanto dietro presentazione di una fattura approvata e della documentazione relativa al costo sostenuto.</p>				
		Total Site Direct Costs/ Costi diretti totali del Centro	€ 45.873,60	
		Total Estimated Budget includes the total compensation for all Study patients and other direct costs as indicated in the Budget: / Il Budget totale stimato comprende il compenso totale per tutti i pazienti dello Studio e altri costi diretti secondo quanto specificato nel Budget:	€ 291.953,60	
3. Spese generali, costi e importi fissi		3. Overheads, costs & fixed amounts		
Tutti gli importi concordati sono NETTI e l'imposta sul valore aggiunto (IVA) è esclusa. Il pagamento non è soggetto a ritenuta d'acconto.		All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. The payment will not be subject to withholding tax.		
Tutti i compensi in questo Prospetto 2 sono comprensivi di eventuali spese generali sostenute dall'Istituto ove applicabile.		All fees in this Schedule 2 are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.		
4. Termini di pagamento		4. Payment Terms		
Lo Sponsor ha trasferito la responsabilità ad IQVIA Clinical Trial Payments per facilitare e gestire i pagamenti. I pagamenti per ciascun paziente dello Studio saranno corrisposti con		Sponsor has transferred responsibility to IQVIA Clinical Trial Payments to facilitate and manage payments. Payments for each Study patient will be made quarterly		

cadenza trimestrale e sulla base delle visite dello Studio effettuate e dei dati inseriti.	and based on Study Visits completed and data entered.
Imposte:	Taxes:
Le prestazioni suddette sono fuori campo IVA per difetto del requisito della territorialità, essendo stata rese in favore di un soggetto passivo non stabilito nel territorio dello Stato Italiano (v. art. 7 ter comma 1 lett. a, d.P.R. n. 633/1972). Sulle fatture con importi superiori ad € 77.47 dovrà essere considerata ed applicata una imposta di bollo da € 2,00 (a carico de promotore). Dato che la parte finanziaria sarà gestita da IQVIA, Fortrea non sarà responsabile in alcun modo dei pagamenti/mancati pagamenti.	The aforementioned services are out of the VAT field due to the lack of the territoriality requirement, having been rendered in favor of a taxable person not established in the territory of the Italian State (see art. 7 ter paragraph 1 letter a, Presidential Decree no. 633/1972). On invoices with amounts exceeding € 77.47, a stamp duty of € 2.00 (charged to the promoter) will have to be considered and applied. As the financial part will be handled by IQVIA, Fortrea will not be responsible in any way for payments/missed payments.
Beneficiario:	Payee:
<p>I finanziamenti alla ricerca saranno corrisposti al seguente beneficiario e indirizzo: Azienda USL Toscana Centro</p> <p>Coordinate Bancarie: Banco B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3 50123 Firenze PARTITA IVA 06593810481 Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25 IBAN: IT04S0503402801000000009615</p> <p>La fattura deve essere emessa, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore da inviare al seguente indirizzo:</p> <p>Azienda USL Toscana Centro Task Force sperimentazione clinica Presidio Ospedaliero “Piero Palagi” Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</p>	<p>The research grant payments will be made to the following payee and address: Azienda USL Toscana Centro Banking details: Banco B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3 50123 Firenze VAT no. 06593810481 Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25 IBAN: IT04S0503402801000000009615</p> <p>The invoice must be issued on the basis of a specific invoice issuing request by the Promoter to be sent to the following address:</p> <p>Azienda USL Toscana Centro Task Force sperimentazione clinica Presidio Ospedaliero “Piero Palagi” Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</p>
La fattura deve essere inviata a:	Invoice should be sent to:

<p>CSL Innovation GmbH C/O IQVIA Clinical Trials Payments The Point – 41/43 North Wharf Road Paddington W2 1AF, London, UK United Kingdom VAT# 23-307789 Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>	<p>CSL Innovation GmbH C/O IQVIA Clinical Trials Payments The Point – 41/43 North Wharf Road Paddington W2 1AF, London, UK United Kingdom VAT# 23-307789 Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>
<p>Per domande/problemi in merito ai pagamenti: inviare un'e-mail a payments@iqvia.com</p> <p>Ai fini di un sollecito di pagamento, includere le seguenti informazioni nella fattura e nella riga dell'oggetto dell'e-mail:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nome dello Sponsor - Numero di protocollo completo- Nome dello sperimentatore - Nome dell'istituto/N. del centro - È richiesta la documentazione di terzi, ove applicabile 	<p>For Payment Questions/Issues: Please email payments@iqvia.com</p> <p>The following information must be included on the invoice and subject line of email to ensure prompt payment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sponsor Name - Complete Protocol Number - Investigator Name - Institution Name/Site # - Third party documentation is required, where applicable
<p>I pagamenti per i pazienti dello Studio che non completano lo Studio possono essere corrisposti su base proporzionale. Qualora lo Studio venga interrotto prima del previsto, verrà corrisposto il pagamento per le visite effettuate prima della data di interruzione.</p>	<p>Payments for Study patients who do not complete the Study may be paid on pro rata basis. Should the Study be terminated prematurely, payment will be made for visits completed prior to the date of termination.</p>
<p>Per gli eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE) il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo. Il numero target di pazienti reclutati per questo centro sarà pari a 5. Il Centro provvederà dunque a reclutare un numero massimo di pazienti non superiore a 5 senza necessità di ottenere ulteriore approvazione scritta da parte dello Sponsor. Lo Sponsor si riserva il diritto di ridurre o aumentare il numero di pazienti in qualsiasi momento durante il periodo di arruolamento senza alcuna rinegoziazione sulla base dei costi indicati nel presente budget. La relativa notifica</p>	<p>Patient recruitment is competitive for MACE. The target number of patients recruited for this site shall be 5. Therefore, the Site shall recruit a maximum number of Patients not to exceed 5 without obtaining further written approval from Sponsor. Sponsor reserves the right to decrease or increase the number of patients at any time during the enrolment period without renegotiating based on the costs listed in this budget. Such notification shall be in writing from a person authorized by the Sponsor</p>

avverrà per iscritto a cura di una persona autorizzata dallo Sponsor.	
---	--

<p>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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 	<p>ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • Pseudonymisation - the processing of
--	--

<p>l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); 	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 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); • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • 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 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione 	<p>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 <i>quaterdecies</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of
---	--

<p>di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte 	<p>medical services, which may reveal information about his or her state of health;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part
--	---

<p>o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</p> <ul style="list-style-type: none">• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO	<p>of quality assurance, appointed by the Sponsor</p>
--	---