

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2196 DEL 22/12/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO FOR-PROFIT "STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, PER VALUTARE L'EFFICACIA DI PEGCETACOPLAN IN CONDIZIONI REALI IN PAZIENTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN) - PROTOCOLLO: SOBI.PEGCET-304 (COMPLETE)" E APPROVAZIONE CONTRATTO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 1888/23

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016.

Ritenuto che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- nelle more dell'attuazione dei predetti Decreti, si applica la disciplina aziendale in vigore che verrà rivista secondo quanto definito dalla Regione del Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023;
- in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR n. 330 del 29/03/2023 è stato istituito l'U.R.C. Aziendale con deliberazione n.1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022.

Rilevato che in data 22/02/2023, con mail acquisita al prot. n. 18532 del 01/03/2023, la Società IQVIA Ltd, con sede legale nel Regno Unito, in qualità di CRO per conto del Promotore Swedish Orphan Biovitrum AB, con sede legale in SE-11276 – Stoccolma – Svezia - ha inviato la documentazione relativa al seguente studio clinico *“Studio osservazionale multicentrico, a braccio singolo per valutare l'efficacia di pegcetacoplan in condizioni reali in pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) PROTOCOLLO: Sobi.PEGCET-304 (COMPLETE)”* così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	<i>“Studio osservazionale multicentrico, a braccio singolo, per valutare l'efficacia di pegcetacoplan in condizioni reali in pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) PROTOCOLLO: Sobi.PEGCET-304 (COMPLETE)”</i>
Codice Protocollo	COMPLETE /Sobi.PEGCET-304
Strutture interessate	U.O.C. Oncoematologia del P.O. Bassano

Sperimentatore Principale	Dr. Eros Di Bona – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano
Co- Sperimentatore	Dr.ssa Anna Artuso – dirigente medico presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano
Study Coordinator	Dr.ssa Gloria Martignago - Associazione Oncologica Bassanese San Bassiano - Onlus
Promotore	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)/SOBI – SE 11276 Stoccolma – Svezia
CRO	IQVIA Ltd, con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito
Centro Coordinatore nazionale	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico – via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano Dr. Bruno Fattizzo - U.O.C. Ematologia

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, il dr. Eros Di Bona – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano;
- il dr. Eros Di Bona nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 24/07/2023, prot. n. 63237, ha dichiarato di essere in grado di arruolare n. 2 pazienti presso questa Azienda e che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia.

Tenuto conto che:

- lo studio è stato registrato nel portale di AIFA “*Registro Studi Osservazionali*” (RSO) in data 17/04/2023;
- il Comitato Etico Milano Area 2, nella riunione tenutasi in modalità telematica il 23/05/2023 (nota prot. n. 22046 del 24/05/2023), ha espresso all'unanimità parere unico sospensivo allo studio “*Protocollo Sobi.PEGCET-304 – ID Sperimentazione 3443*”, con la seguente motivazione:
 - il Protocollo deve essere emendato così pure
 - il foglio informativo e modulo di consenso informato
- il Comitato Etico Lombardia 3, in data 12/07/2023 (nota prot. n. 32662 del 01/08/2023), ha sciolto ogni riserva e ha espresso all'unanimità parere unico favorevole alla realizzazione dello studio;
- l'U.R.C. nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, in data 26/07/2023 – verbale n. 9/23 - prot. 69936 del 17/08/2023 - ha attestato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale dello studio.

Considerato che:

- trattasi di uno studio prospettico osservazionale e internazionale che mira a descrivere l'efficacia di *pegcetacoplan* nel trattamento di pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) in un contesto reale;
- lo studio valuterà la qualità della vita dei pazienti prima e dopo il trattamento con *pegcetacoplan* e descriverà la soddisfazione del medico e del paziente per il trattamento con lo stesso farmaco;
- la durata totale dello studio è di 48 mesi (24 mesi di studio prospettico e 24 mesi di studio retrospettivo). Si prevede che il periodo di reclutamento durerà fino a 24 mesi e che saranno arruolati circa 200 pazienti in 70 centri in Europa, Medio Oriente, Canada e Australia. Nello studio saranno arruolati uomini e donne disposti a partecipare con diagnosi di EPN, di età pari o

superiore a 18 anni, a cui è appena stato prescritto il *pegcetacoplan* o che hanno ricevuto un trattamento per un massimo di 12 mesi come parte delle loro cure mediche di routine;

- i pazienti arruolati saranno quindi seguiti il più a lungo possibile dalla data di inclusione nello studio fino a 27 mesi di follow-up, o fino a quando il paziente non si ritira oppure termina lo studio;
- il protocollo dello studio non prevede l'uso di alcun trattamento specifico e nessun farmaco dello studio sarà fornito come parte della partecipazione;
- considerata la tipologia dello studio osservazionale non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
- il Contratto, per la gestione degli aspetti economici inerenti lo studio clinico, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale, è redatto secondo la normativa vigente in materia;
- il Contratto verrà firmato da IQVIA Ltd, con sede legale nel Regno Unito, paese non appartenente allo Spazio Economico Europeo. In merito ai trasferimenti di dati personali verso tali Paesi, la Commissione europea ha emanato una Risoluzione (2021/2594 (RSP) “ *decisione di adeguatezza*”, tra i quali figura anche il Regno Unito; non è pertanto necessario la sottoscrizione delle Clausole Contrattuali Standard, considerato il livello di protezione dei dati in tali paesi uguale a quello del GDPR;
- l'introito totale per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato lo studio secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, è pari ad € 1.148,00 +IVA (se applicabile) per paziente (complessivi n. 2 pazienti per un totale di € 2.296,00 + IVA se applicabile), come meglio dettagliato nel contratto allegato alla presente proposta di deliberazione;
- l'attività inerente lo studio in questione sarà svolta, ai sensi dell'art. 15 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni (deliberazione del Direttore Generale n. 1477/2022), dal dr. Eros Di Bona (P.I.) e dal Co- sperimentatore dr.ssa Anna Artuso in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto. La stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione sopra citata che regola anche la gestione dei fondi per l'attribuzione dei compensi.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone:

- di prendere atto che lo studio osservazionale for-profit dal titolo: “*Studio osservazionale multicentrico, a braccio singolo, per valutare l'efficacia di pegcetacoplan in condizioni del mondo reale in pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) PROTOCOLLO: Sobi.PEGCET-304 (COMPLETE)*” è stato regolarmente autorizzato dal Comitato Etico Lombardia 3 nella seduta del 12/07/2023 (nota prot 32662 del 01/08/2023) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio for-profit con il coinvolgimento dell'U.O.C di Oncoematologia del P.O. Bassano, sotto la diretta Responsabilità del dr. Eros Di Bona - dirigente medico – Direttore presso la struttura sopra citata;
- di dare atto che:
 - a) l'attività sarà svolta, ai sensi dell'art. 15 del Regolamento sulle sperimentazioni, dal dr. Eros Di Bona (P.I.) e dalla dr.ssa Anna Artuso (Co- sperimentatore) in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto e la stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 1477/2022;
 - b) dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
 - c) non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico Lombardia 3 in occasione della seduta del 12/07/2023 (nota prot. 32662 del 01/08/2023) ha espresso parere unico favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico for-profit dal titolo: “*Studio osservazionale multicentrico, a braccio singolo per valutare l’efficacia di pegcetacoplan in condizioni reali in pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) – PROTOCOLLO:Sobi.PEGCET-304 (COMPLETE)*”, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento del predetto studio for-profit sotto la Responsabilità della dr. Eros Di Bona – Direttore dell’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano, con la collaborazione della dr.ssa Anna Artuso, dirigente medico presso la struttura citata – entrambi a rapporto esclusivo;
3. di dare atto che l’attività inerente lo studio in argomento sarà svolta, ai sensi dell’art. 15 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni (deliberazione del Direttore Generale n. 1477/2022), dal dr. Eros Di Bona (P.I.) e dal Co-sperimentatore dr.ssa Anna Artuso in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto, e remunerata con i proventi derivanti dalla

sperimentazione secondo la disciplina della gestione dei fondi per l'attribuzione dei compensi agli sperimentatori (art. 12 Regolamento su citato);

4. di approvare il testo del contratto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, all'uopo predisposto per disciplinare gli aspetti normativi ed economici dei rapporti tra l'Azienda ULSS7 Pedemontana e la Società IQVIA Ltd ;
5. di dare atto che l'introito totale per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato lo studio secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, è a pari a € 1.148,00+IVA (se applicabile) per paziente (complessivi € 2.296,00 +IVA se applicabile per n. 2 pazienti), come meglio dettagliato nel Contratto allegato al presente provvedimento;
6. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
7. di dare atto che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS7 Pedemontana;
8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
9. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
BETWEEN	TRA
L'Azienda ULSS 7 Pedemontana (hereinafter the " Azienda "), headquartered in Via dei Lotti, 40 – 36061 – Bassano del Grappa (VI), Tax Code and VAT no. 00913430245, through its Legal Representative Dr. Carlo Bramezza, in his capacity as General Director with the powers to enter into this agreement	L'Azienda ULSS 7 Pedemontana (d'ora innanzi denominato/a " Azienda "), con sede legale in Via dei Lotti, 40 – 36061 – Bassano del Grappa (VI), C.F. e P. IVA n. 00913430245, in persona del Legale Rappresentante, dott. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto
AND	E
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), headquartered in SE-112 76 Stockholm, Sweden, VAT no. SE556038932101, in the person of legal representative Dr. Annalisa Adani in her capacity as General Manager, with the powers to enter into this agreement (hereinafter the " Sponsor ")	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), con sede legale in SE-112 76 Stoccolma, Svezia , P. IVA n. SE556038932101, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Annalisa Adani, in qualità di General Manager, munita di idonei poteri di firma del presente atto (d'ora innanzi denominato/a " Promotore ")
If mandate given to the CRO	In caso di incarico a CRO
IQVIA Ltd., headquartered in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, Tax Code and VAT no. GB450315485, in the person of legal representative, Mr. Stephen Hill as Senior Director, Operational Effectiveness, (hereinafter referred to as " CRO "), who acts pursuant to suitable delegation granted on 14 March 2023, hereinafter referred to individually/collectively as " Party/Parties "	IQVIA Ltd. , con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito , C.F. e P.IVA n. GB450315485, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Stephen Hill in qualità di Senior Director, Operational Effectiveness, (d'ora innanzi denominato/a " CRO " che agisce in forza di idonea delega conferita in data 14 marzo 2023, di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente " la Parte/le Parti ")
Whereas:	Premesso che:
A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the " Regulation "), the study entitled: "A single arm, multicentre observational study to evaluate effectiveness of pegcetacoplan under real world conditions in patients	A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito " Regolamento "), lo studio dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, a braccio singolo, per valutare l'efficacia di pegcetacoplan in condizioni reali in pazienti affetti da

with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH)" (hereinafter the "Study"), having as its object the Protocol version no. V1.0, Sobi.PEGCET-304 of 9 February 2023 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), under the responsibility of Dr. Eros Di Bona, in his capacity as Scientific Responsible for the study which is the subject of this Agreement (hereinafter "Principal Investigator"), Director at UOC Oncohematology of P.O. Bassano (hereinafter "Study Centre");	emoglobinuria parossistica notturna (EPN)" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. V1.0, Sobi.PEGCET-304 del 9 febbraio 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), sotto la responsabilità del Dott. Eros Di Bona in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), Direttore dell'UOC di Oncoematologia del P.O. Bassano (di seguito "Centro dello studio");
B. the Sponsor has identified Prof. Stefan Lethagen as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the par falling within its competence by notifying the Azienda in writing;	B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Stefan Lethagen. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Azienda;
C. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;	C. il Centro dello studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello studio nel rispetto della normativa vigente;
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 Study under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice, to the extent applicable, and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;	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 dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica, nella misura applicabile, e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Azienda shall only conduct the Study in its own facilities.	E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Azienda dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
F. The Azienda is equipped with suitable equipment necessary to carry out the Study as indicated in the Protocol;	F. l'Azienda è dotata di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
Pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 1 st of August 2023, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the conduct of the Study from the Ethics Committee Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, to which the Coordinating Centre of the Study for Italy belongs;	ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 1 agosto 2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, cui afferisce il Centro Coordinatore dello Studio per l'Italia;
G. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018	G. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3
In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows	tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
Art. 1 – Entirety of Agreement	Art. 1 – Interezza del Contratto
1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.	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.
Art. 2 – Subject matter of the Agreement	Art. 2 – Oggetto
2.1. The Sponsor hereby entrusts the Azienda with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments	2.1 Il Promotore affida all' Azienda l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le

to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.	modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2. The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to the Study and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.	2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi clinici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
2.3. The Study shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.	2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.
2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.	2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
2.5. <i>[Intentionally deleted]</i>	2.5 <i>[Eliminato intenzionalmente]</i>

2.6. The Azienda expects to include, provisionally, 2 patients by 2025 (<i>insert estimated date</i>). The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Azienda's investigation centre must be agreed in writing in advance between the Parties, and sent to the Ethics Committee and Competent Authority as a substantial amendment. Any increase in the caseload made in accordance with the above conditions does not require the stipulation of an addendum to this Agreement if the financial conditions per patient, as agreed herein, apply to all the additional patients.	2.6 L'Azienda prevede di includere indicativamente n. 2 pazienti entro il 2025 (<i>inserire la data stimata</i>). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.
2.7. The Azienda and the Sponsor will keep the Study 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 Azienda 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.	2.7 L'Azienda e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente " <i>trial master file</i> ") 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 Azienda 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.
2.8. The Azienda 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 Study documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter " GDPR "), the Azienda and the Sponsor shall take all the physical and technical measures	2.8 L'Azienda e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento

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 Azienda may rely on external service providers to manage the archiving obligation.	(UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Azienda 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’Azienda potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.
2.9. The Sponsor, the Azienda and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.	2.9 Il Promotore, l’Azienda e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità competente.
Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators	Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori
3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Study by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Study (hereinafter “Co-investigators”), and as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Azienda. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Study; they will have to be qualified to conduct the Study and have previously received adequate training by the Sponsor, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared	3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione dello Studio (di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Azienda. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver

her/his willingness to take part in the Study.	manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.
3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical studies.	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 studi clinici.
3.3. This Agreement is made between the Sponsor and the Azienda. The Sponsor is extraneous to the relations between the Azienda, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Study and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Study.	3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Azienda. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Azienda, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.
3.4. In relation to the Study covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (" Decreto Rilancio ").	3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (" Decreto Rilancio ").
3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Azienda ends for any reason, the Azienda 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 Azienda guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by	3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Azienda 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'Azienda garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire lo Studio, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more

the Azienda shall carry out the necessary continuity in the Study activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Azienda, or if the Azienda does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.	dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Azienda garantisce la necessaria continuità delle attività dello Studio. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Azienda oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.
3.6. Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical studies, 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.	3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi clinici e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.
3.7. 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., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, in accordance with the provisions of the Protocol and applicable laws.	3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi seri 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 dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.
3.8. The Azienda guarantees the correct performance of the Study by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:	3.8 L'Azienda garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

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 Study 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 Study Protocol;	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 dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività, come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.
3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Study Protocol;	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 dello Studio.
3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Azienda 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;	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'Azienda 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 ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
3.8.4. the Azienda and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Study Centre UOC Oncohematology P.O. Bassano by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.	3.8.4 L'Azienda 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 dello Studio UOC Oncoematologia P.O. Bassano da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 the Azienda shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Azienda of an inspection/audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Azienda will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit;	3.9 L'Azienda avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Azienda autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.
3.10. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Azienda.	3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda.
Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services (NOT APPLICABLE)	Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi (NON APPLICABILE)
Art. 5 – Loan for use (NOT APPLICABLE)	Art. 5 – Comodato d'uso (NON APPLICABILE)
Art. 6 – Remuneration	Art. 6 – Corrispettivo
6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Azienda for each eligible assessable patient and who has completed the Study according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Azienda in execution of the Study and the costs to cover all the related activities, is € 1,148.00 + VAT (if applicable) per patient (a total of € 2,296.00 + VAT (if applicable) for an estimated no. 2 of patients) as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A).	6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Azienda per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato lo Studio secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione dello Studio e dei costi di tutte le attività ad esso collegate, è pari ad € 1.148,00 + IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi € 2.296,00 + IVA (se applicabile) per n. 2 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.
6.2. The Sponsor through CRO 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.	6.2 Il Promotore, attraverso la CRO, 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.
The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph	Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget

Eliminato:

“Liquidation and Invoices”), on the basis of the number of patients enrolled during the period 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.	(Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.
6.3. The Azienda will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol or failure to comply with the laws applicable to the Study. The Azienda will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study 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.	6.3 L’Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi clinici. L’Azienda non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
6.4. If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Azienda, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.	6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’Azienda, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del Budget qui allegato.
6.5. In accordance with the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Azienda shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).	6.5 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’Azienda emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).
The CRO hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice:	La CRO comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:
COMPANY NAME IQVIA Ltd.	RAGIONE SOCIALE IQVIA Ltd.
TAX ID GB450315485	C.F. GB450315485
VAT no. GB450315485	P.IVA GB450315485
6.6 The payments made for the Azienda's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale	6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Azienda (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché

applied by the Azienda, (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 Azienda nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Study, which the Sponsor is obligated to pay for.	adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Azienda, (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 nello Studio, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Azienda né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
Art. 7 - Duration, termination and cancellation	Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione
7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Study at the Azienda, 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.	7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso l'Azienda, così come previsto nel Protocollo dello studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.
7.2 The Azienda may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:	7.2 L'Azienda 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:
- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Azienda – is obtained to replace the insolvent CRO;	- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Azienda, in sostituzione di quella divenuta insolvente;

- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.	- 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.
The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication	Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.
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 Azienda receives such communication. The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Azienda on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Azienda all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Azienda 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 Azienda during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.	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'Azienda di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Azienda nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. 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'Azienda nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.
7.4. In case of termination of the Study, in accordance with the applicable regulation, Sponsor will pay the Azienda the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.	7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party	7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà

any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.	alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.	7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Azienda, the Azienda shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Study prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Azienda shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.	7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Azienda quest'ultima avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Azienda si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.
Art. 8 – Insurance cover (NOT APPLICABLE)	Art. 8 - Copertura assicurativa (NON APPLICABILE)
Art. 9 – Final report, ownership and use of results	Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati
9.1. The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline.	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 dello Studio stesso.

9.3. All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study 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.	9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.
If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Azienda and the Principal Investigator shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.	A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Azienda e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
9.4. The Azienda may use the data and the results of the Study, 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. The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Study, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (sideground knowledge).	9.4 L'Azienda può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).
9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.	9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data	Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati
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 Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.	10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Each Party also represents and warrants as follows:	Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(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.	(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.
(ii) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.	(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l’altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study 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 Study even if negative, obtained at the end of the Study as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.	10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione europea.
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 Study obtained from the Azienda, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.	10.3 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 dello Studio ottenuti presso l'Azienda, 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.
To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Study obtained at the Azienda, in view of their presentation or publication, at least 80 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 in the publication	Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Azienda, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 80 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di

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.	tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.	10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.
10.5. 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 Study 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 Study have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Study, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre study, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre study, the Investigator may publish the results obtained at the Azienda, in accordance with the contents of this article.	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. In caso di studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 – Data protection	Art. 11 - Protezione dei dati personali
11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “ Data Protection Laws ”) as well as any regulations of the Entities.	11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “ Leggi in materia di Protezione dei dati ”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.
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 Study shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.	11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.
11.3. The Azienda and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.	11.3 L’Azienda e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
11.4. For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the study; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes	11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le

of the Study, 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.	finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.
11.5. 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 Azienda must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement).	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 adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Azienda dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).
11.6. The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Study 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	11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il

accordance with this article, by the data controller.	presente articolo, dal titolare di riferimento.
11.7. The Principal Investigator has been identified by the Azienda 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.	11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Azienda 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.
11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.	11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sullo studio, alla documentazione a esso relativa 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. After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also the consent to the processing of personal data. The Azienda is responsible for keeping the consent forms.	11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Azienda è responsabile della conservazione di tale documento.
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	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

obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.	obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.
Art. 12 – Amendments	Art. 12 - Modifiche
12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.
12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.	12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.
Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes	Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati
13.1. The Azienda and the Sponsor and CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.	13.1 L'Azienda, il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Azienda 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.	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'Azienda 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.

13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“ Anticorruption Act ”) as amended, the Azienda confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan, with resolution no. 170 of 30.01.2023, which can be viewed on the institutional web page, Transparent Administration section of the Azienda ULSS 7 Pedemontana, and its Code of Conduct approved with resolution no. 2358 of 16.12.2022 also published on the institutional website.	13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“ Legge Anticorruzione ”) e sue successive modificazioni, l’Azienda dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione, con deliberazione n. 170 del 30.01.2023, di cui è possibile prenderne visione alla pagina web istituzionale, sezione Amministrazione Trasparente dell’Azienda ULSS 7 Pedemontana, e il proprio Codice di Comportamento approvato con deliberazione n. 2107 , <u>dell’11.12.2023</u> , pure pubblicato sul sito web istituzionale.
The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage Code of Conduct Sobi .	Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web del Codice di condotta di Sobi .
13.4. The Azienda 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.	13.4 L’Azienda e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.	13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.6 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.	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.

Eliminato: 358

Eliminato: del

Eliminato: 16

Eliminato: 2

Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting	Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione e subappalto del Contratto
14.1. This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign, transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.	14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere, trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it, on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.	Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
14.2 In the event of a change of name of the Azienda, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Azienda is required to duly inform the Sponsor of its change of name.	14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Azienda non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Azienda sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.
Art. 15 – Fiscal obligations	Art. 15 - Oneri fiscali
15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. The stamps shall be paid by the CRO, in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.	15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. I bolli sono a carico della CRO. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.
Art. 16 – Governing law and forum	Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente
The governing law of this Agreement is the law Italy.	La legge regolatrice del presente Contratto è la legge dello Stato Italiano.

16.1 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 District Court of Italy registered office shall have exclusive jurisdiction.	16.1 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 dello Stato Italiano.
Art. 17 – Language	Art. 17 – Lingua
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.	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.
For the Sponsor, CRO acting in the name of Sponsor as its representative / Per il Promotore, CRO che agisce in nome del Promotore come suo rappresentante Legal Representative or his/her delegate (or CRO/ Il Legale Rappresentante o suo delegato (o CRO): Mr./Dott. Stephen Hill Signature / Firma _____ _____, __/__/____ (place and date) / (luogo e data)	
For the Sponsor / Per il Promotore: Legal Representative or his/her delegate / Il Legale Rappresentante: Mr./Dott. Stephen Hill Signature / Firma _____ _____, __/__/____ (place and date) / (luogo e data)	
For the Azienda ULSS7 Pedemontana / Per l'Azienda ULSS7 Pedemontana : The legal Representative or his/her delegate / Il Legale Rappresentante o suo delegato Dr. / Dott. Carlo Bramezza Signature / Firma _____ _____, __/__/____ (place and date) / (luogo e data)	
The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of	Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente

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.	Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.
For the Sponsor, CRO acting in the name of Sponsor as its representative / Per il Promotore, CRO che agisce in nome del Promotore come suo rappresentante Legal Representative or his/her delegate (or CRO) / Il Legale Rappresentante o suo delegato CRO): Mr./Dott. Stephen Hill Signature / Firma _____ _____, __/__/____ (place and date) / (luogo e data)	
For the Sponsor / Per il Promotore: Legal Representative or his/her delegate/ Il Legale Rappresentante : Mr./Dott. Stephen Hill Signature / Firma _____ _____, __/__/____ (place and date) / (luogo e data)	
For the Azienda ULSS7 Pedemontana / Per l'Azienda ULSS7 Pedemontana : The legal Representative or his/her delegate / Il Legale Rappresentante o suo delegato Dr. / Dott. Carlo Bramezza Signature / Firma _____ _____, __/__/____ (place and date) / (luogo e data)	

ANNEX A – BUDGET ANNEXED TO THE ECONOMIC AGREEMENT	ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA
<u>COSTS AND PAYMENTS</u>	<u>ONERI E COMPENSI</u>
<u>STUDY NAME:</u> Sobi.PEGCET-304 The following is a schematic indication of the information to be included in the budget allocated to the Economic Agreement.	<u>NOME DELLO STUDIO:</u> Sobi.PEGCET-304 Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel budget allegato alla convenzione economica.
A. PAYEE DETAILS: The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”) and will not violate any rules or policies of the Azienda, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.	A. DETTAGLI DEL BENEFICIARIO: Le Parti concordano che il beneficiario designato di seguito è il beneficiario corretto per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati solo al seguente beneficiario (“Beneficiario”) e non violeranno alcuna norma o politica dell’Azienda, né le leggi o normative nazionali, statali o locali vigenti.

Contract Payee / Beneficiario del contratto	
Payee Name (Must match name in the contract) / Nome del beneficiario (Deve corrispondere al nome nel contratto)	Azienda ULSS 7 Pedemontana
Payee Address / Indirizzo del beneficiario	Via dei Lotti, 40 – 36061 – Bassano del Grappa (VI) - Italia
Payee E-mail / E-mail del beneficiario	urc@aulss7.veneto.it
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee’s name indicated above, or tax exempt when applicable) / Partita IVA/Codice fiscale dell’Azienda (Il codice fiscale deve corrispondere esattamente al nome del beneficiario indicato sopra o all’esenzione fiscale, se pertinente)	00913430245
Banking Information: / Informazioni bancarie:	
Bank Name / Nome della banca	UNICREDIT S.p.A
Bank Street / Via della banca	Via Parolini, 93

Bank City / Città della banca	Bassano del Grappa (VI)
Bank State/Province / Stato/provincia della banca	Vicenza
Bank Postal Code / Codice postale della banca	CAP 36061
Bank Country / Paese della banca	Italy / Italia
Receiving Account Currency / Valuta del conto ricevente	EUR / EUR
IBAN / IBAN	IT44J0200860165000040458253
Swift Code (8 or 11 Characters) / Codice Swift (8 o 11 caratteri)	8- or 11-digit SWIFT. UNCRITM1M62
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Qualora la valuta dei pagamenti prevista dal contratto non coincidesse con quella del conto bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora sia necessaria una banca intermediaria, indicare il Nome della banca, il Numero di conto, se pertinente, e il Codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico.	
Contact Information / Informazioni di contatto	
Name of recipient sending invoices to CRO / Nome del destinatario che invia le fatture alla CRO	Unità di Ricerca Clinica
Phone number & Email / Numero di telefono ed e-mail	Tel. 0445/572108 – 0445/572115 urc@aulss7.veneto.it
Language Preference / Lingua preferita	Italian / italiano
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Nome del destinatario dei pagamenti che riceve notifiche e dettagli dei pagamenti	Unità di Ricerca Clinica
Phone number & Email / Numero di telefono ed e-mail	Tel. 0445/572108 – 0445/572115 urc@aulss7.veneto.it
Language Preference / Lingua preferita	Italian / italiano

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Le Parti riconoscono che il beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi in forza del presente Contratto.
In case of changes in the Payee's address or bank account number, Azienda is obliged to inform CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com . The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.	In caso di variazioni dell'indirizzo o del numero di conto corrente del Beneficiario, l'Azienda è tenuta a informare la CRO per iscritto inviando un'e-mail a emea@ctp.solutions.iqvia.com . Le parti concordano che in caso di modifiche di indirizzo che non comportino un cambiamento del Beneficiario, del codice fiscale o partita IVA o dello stato di esenzione fiscale, non sono necessarie ulteriori modifiche.
B. PAYMENT TERM	B. TERMINI DI PAGAMENTO
CRO will administer payment to the Payee Quarterly, on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by Subject CRFs received from the Azienda supporting Subject visitation.	La CRO gestirà il pagamento al Beneficiario trimestralmente, sulla base di ciascuna visita completata per Soggetto, in conformità con il budget allegato. Il pagamento sarà effettuato in base ai dati di iscrizione dei 3 mesi precedenti, confermati dalle CRF del Soggetto ricevute dall'Azienda a supporto della visita del Soggetto.
Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within the UK from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.	Il Beneficiario è responsabile del corretto calcolo dell'IVA, se pertinente, su tutte le Fatture presentate. L'IVA è applicabile solo alle Fatture indirizzate dall'interno del Regno Unito da Beneficiari titolari di P.IVA. Tutte le altre Fatture saranno emesse senza l'aggiunta dell'IVA.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Tutte le imposte governative sono di esclusiva responsabilità del Beneficiario.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement	Violazioni gravi e invalidanti del Protocollo non sono esigibili ai sensi del presente Contratto
CRO will pay only for eligible, evaluable Study Subjects (those who meet the eligibility criteria, have signed an ICF and for whom the eCRF has been completed).	La CRO pagherà solo per i Soggetti dello studio idonei e valutabili (quelli che soddisfano i criteri di idoneità, che hanno firmato un ICF e per i quali è stata completata l'eCRF).

C. PAYMENT DISPUTE	C. CONTROVERSIE DI PAGAMENTO
Azienda will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Eventuali contestazioni da parte dell'Azienda, relative a discrepanze nei pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento.
D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION	D. INTERRUZIONE O RITIRO ANTICIPATO
Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Il rimborso in caso di sospensione o interruzione anticipata dei Soggetti sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate confermate.
E. INVOICES	E. FATTURE
Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.	I pagamenti saranno effettuati dalla CRO in base al Budget delle visite, alla frequenza dei pagamenti e ai termini di pagamento come sopra descritto. I pagamenti saranno effettuati solo alla ricezione delle corrispondenti fatture, compresa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale documentazione di supporto pertinente, saranno pagabili entro 30 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte della CRO.
Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:	Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente Contratto (ossia, i rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate alla CRO e approvate dal Promotore. Tutte le fatture devono essere redatte nel modo seguente:
<u>Invoices to be billed to:</u>	<u>Le fatture dovranno essere intestate a:</u>
IQVIA Ltd.,	IQVIA Ltd.,
3 Forbury Place, 23 Forbury Road,	3 Forbury Place, 23 Forbury Road,
Reading, RG1 3JH, United Kingdom,	Reading, RG1 3JH, United Kingdom,
VAT No: GB450315485	VAT No: GB450315485
Invoices including back-up to be sent to: emea@ctp.solutions.iqvia.com .	Le fatture comprensive della documentazione di supporto dovranno essere inviate a: emea@ctp.solutions.iqvia.com .

Emailled invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:	È preferibile che le fatture e la documentazione di supporto siano inviate per e-mail. Nel caso in cui sia necessario inviare le fatture in formato cartaceo, si prega di inviarle al seguente indirizzo:
Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments	Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point	37 The Point
North Wharf Road	North Wharf Road
Paddington	Paddington
London, W2 1AF	Londra, W2 1AF
United Kingdom	Regno Unito
The following information should be included on the invoice:	Nella fattura devono essere inserite le seguenti informazioni:
o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number	o Nome e cognome completo, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE
o Invoice Date	o Data della fattura
o Invoice Number	o Numero della fattura
o Payee Name (must match Payee indicated in the Agreement)	o Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario indicato nel Contratto)
o Payment Amount	o Importo del pagamento
o Complete description of services rendered	o Descrizione completa dei servizi resi
o Study Number:	o Numero dello studio
o Sponsor Name	o Nome del Promotore
o Invoices should be printed on site/Institution letterhead	o Le fatture devono essere stampate su carta intestata del centro/dell'Ente
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com .	Tutte le richieste relative a fatture e pagamenti devono essere indirizzate direttamente a Clinical Trial Payments all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com .
In accordance with the provisions of the "Decreto Semplificazioni" (DL No. 76 of 16/07/2020), payment of the invoice issued by the Azienda will be made exclusively through the use of the pagoPA platform.	In conformità a quanto previsto dal Decreto Semplificazioni (DL n. 76 del 16/07/2020) il pagamento della fattura emessa dall'Azienda sarà effettuato esclusivamente attraverso l'utilizzo della piattaforma pagoPA.
F. EC/IEC FEES	F. COMPENSI DEL CE/CEI
EC/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/ IEC and are not included in	I compensi del CE/CEI saranno rimborsati su base aggiuntiva al ricevimento di una fattura formale emessa dal CE/CEI e non sono inclusi

the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/ IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	nel budget allegato. Il pagamento sarà effettuato direttamente dal CE/CEI. Il compenso per qualsiasi rappresentazione o rinnovo successivo, previa approvazione da parte della CRO e del Promotore, verrà corrisposto previa ricezione della documentazione appropriata.
G. BUDGET TABLE	G. TABELLA DEL BUDGET
The Budget is as follows:	Il Budget è il seguente:
Task / Attività	Amount (EUR) / Importo (EUR)
Enrollment Visit / Visita di arruolamento	€420.00
Follow Up Visit Month 6 / Visita di follow-up Mese 6	€182.00
Follow Up Visit Month 12 / Visita di follow-up Mese 12	€182.00
Follow Up Visit Month 18 / Visita di follow-up Mese 18	€182.00
Follow Up Visit Month 24 / Visita di follow-up Mese 24	€182.00
Total per completed Subject / Totale per Soggetto completato	€1,148.00 EUR per Subject* / € 1.148,00 per Soggetto*
Unscheduled Visit 1 (Optional) / Visita non programmata 1 (facoltativa)	€142.00
Unscheduled Visit 2 (Optional) / Visita non programmata 2 (facoltativa)	€142.00
The Sponsor will pay the following amounts to the participating site: € 2,000.00 + VAT as a monitoring fee (DGR 330 of 29/03/2023 - Annex C – Veneto Region). This amount will be invoiced by the site participating in the signature of this Agreement.	Il Promotore corrisponderà i seguenti importi al centro partecipante: € 2.000,00 + IVA quale quota per il monitoraggio (DGR 330 del 29/03/2023 – Allegato C – Regione Veneto). Detto importo, sarà fatturato dal centro partecipante alla sottoscrizione del presente Contratto.
*All amounts are inclusive of any overhead.	*Tutti gli importi sono comprensivi di eventuali spese generali.
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED	NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO
These amounts include all applicable taxes.	Questi importi includono tutte le imposte applicabili.
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be	Tutti i pagamenti per questo Studio, in conformità al budget allegato, saranno

administered by CRO and paid by CRO electronically.	gestiti dalla CRO e pagati dalla CRO elettronicamente.
---	--

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)	ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)
• 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;	• 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;
• 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;	• Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
• Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;	• 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;

• Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);	• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (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);	• Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;	• 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);
• Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;	• 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;
• 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;	• 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;
• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or	• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta

unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;	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;
• Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;	• Dati 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;
• 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;	• 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;
• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;	• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
• Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;	• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio;
• CRO - the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;	• CRO - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di studi clinici;
• Monitor - the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;	• Monitor - il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;
• Auditor - the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor	• Auditor - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.