



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 526 del 26 OTT. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, farmacologico, multicentrico, profit, denominato "Studio prospettico, non interventistico sull'efficacia, la sicurezza e gli esiti correlati alla salute in pazienti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a grave trattati con filgotinib". Codice Protocollo GLPG0634-CL-401.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 26 OTT. 2021 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

gli introiti stimati in € 24.697,50 (ventiquattromilaseicentonovantasetteeurocinquanta) + IVA (se applicabile) previsti nella presente proposta, ai Conti Economici dei Bilanci degli esercizi 2021 – 2022 – 2023 – 2024 – 2025 - 2026:

Anno 2021: **449,04**

n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche ristoro costi generali aziendali" per €. 67,35.=

n. 400.010.00056 "Sperimentazioni Cliniche anno 2021 fondi a disposizione UO" per €. 381,69.==;

Anno 2022: **5.388,54**

n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche ristoro costi generali aziendali" per €. 808,28.=

n. 400.010.00057 "Sperimentazioni Cliniche anno 2022 fondi a disposizione UO" per €. 4.580,26.==;

Anno 2023: **5.388,55**

n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche ristoro costi generali aziendali" per €. 808,28.=

n. 400.010.00058 "Sperimentazioni Cliniche anno 2023 fondi a disposizione UO" per €. 4.580,27.==;

Anno 2024: **5.388,55**



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 526 del 26 OTT. 2021

n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche ristoro costi generali aziendali" per €. 808,28.=
n. 400.010.00059 "Sperimentazioni Cliniche anno 2024 fondi a disposizione UO" per €. 4.580,27.=;

Anno 2025: **5.388,55**

n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche ristoro costi generali aziendali" per €. 808,28.=
n. 400.010.00060 "Sperimentazioni Cliniche anno 2025 fondi a disposizione UO" per €. 4.580,27.=;

Anno 2026: **2.694,27**

n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche ristoro costi generali aziendali" per €. 404,14.=
n. 400.010.00061 "Sperimentazioni Cliniche anno 2026 fondi a disposizione UO" per €. 2.290,13.=;

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 526 del 26 OTT. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Premesso che con nota del 10/03/2021, agli atti, la società PPD Global Ltd, con sede presso Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, che agisce in nome e per conto di Galapagos NV ha chiesto, al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico farmacologico, multicentrico, profit, denominato "**Studio prospettico, non interventistico sull'efficacia, la sicurezza e gli esiti correlati alla salute in pazienti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a grave trattati con filgotinib**" -Codice Protocollo GLPG0634-CL-401 - coordinato dall'ASST Gaetano PINI-CTO di Milano, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal Prof. Roberto Caporali;

Preso atto che:

- con nota del 06/08/2021, agli atti, la dott.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, ha dichiarato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere unico favorevole allo studio nella seduta del 14/09/2021 (Parere Unico favorevole con documento datato 15.09.2021);

Osservato che:

- si tratta di uno studio clinico osservazionale, farmacologico, multicentrico, profit il cui obiettivo è di valutare l'efficacia e la sicurezza di filgotinib nel trattamento dell'AR attiva da moderata a grave. Lo studio descriverà inoltre le caratteristiche dei pazienti che iniziano e mantengono il trattamento con filgotinib nell'ambito dell'assistenza clinica di routine, nonché gli esiti clinici e riferiti dai pazienti (PRO).
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Prof. Roberto Caporali, Direttore della U.O.C. Reumatologia Clinica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- l'arruolamento è di tipo competitivo e presso questa ASST saranno arruolati circa n. 15 (quindici) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente entro giugno 2026;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Prof. Roberto Caporali e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 526 del 26 OTT. 2021

Vista la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopracitata sperimentazione clinica da sottoscrivere fra questa ASST e la società PPD Global Ltd, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Dato atto che:

- il promotore si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, come meglio specificato nella convenzione allegata;
- per l'esecuzione dello studio, la società PPD Global Ltd verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 1.646,50 (milleseicentoquarantaseieurocinquanta) + IVA (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
- trattandosi di studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi in quanto tutte le procedure rientrano nell'ambito della normale pratica clinica;
- gli introiti stimati in € 24.697,50 (ventiquattromilaseicentonovantasetteeurocinquanta) + IVA (se applicabile) previsti nella presente proposta, sono da appostare ai Conti Economici n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio 2021-2022-2023;
- i proventi dello studio clinico pari ad € 24.697,50 saranno ripartiti come indicato negli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO", approvato con delibera n. 199 del 18/05/2017;

Ritenuto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, farmacologico, multicentrico, profit, denominato "**Studio prospettico, non interventistico sull'efficacia, la sicurezza e gli esiti correlati alla salute in pazienti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a grave trattati con filgotinib**" -Codice Protocollo GLPG0634-CL-401;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 15/09/2021, agli atti;
2. di autorizzare il Prof. Roberto Caporali ad effettuare presso la U.O.C. Reumatologia Clinica da lui diretta lo studio clinico denominato "**Studio prospettico, non interventistico sull'efficacia, la sicurezza e gli esiti correlati alla salute in pazienti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a grave trattati con filgotinib**" -Codice Protocollo GLPG0634-CL-401 -- promosso dalla società Galapagos NV;
3. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e la società PPD Global Ltd, che forma parte integrante del presente provvedimento;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 526 del 26 OTT. 2021

4. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società PPD Global Ltd verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 1.646,50 (millesecentoquarantaseieurocinquanta) + IVA (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
5. di dare atto che gli introiti stimati in € 24.697,50 (ventiquattromilaseicentonovantasetteeurocinquanta) + IVA (se applicabile), considerando l'arruolamento di n. 15 soggetti, sono annotati nei Conti di Bilancio indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
6. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per la realizzazione dello studio clinico e che lo stesso verrà condotto dal Prof. Roberto Caporali senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
7. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;
8. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO -
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott. Vito Nicolai
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 526 del 26 OTT. 2021

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 27 OTT. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO PROSPETTICO, NON INTERVENTISTICO, OSSERVAZIONALE	AGREEMENT TO CONDUCT A PROSPECTIVE, NON-INTERVENTIONAL, OBSERVATIONAL STUDY
“Studio prospettico, non interventistico sull'efficacia, la sicurezza e gli esiti correlati alla salute in pazienti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a grave trattati con filgotinib”	“A prospective, non-interventional study of the effectiveness, safety, and health related outcomes in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis receiving filgotinib”
TRA	BETWEEN
la Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini (di qui poi indicata come “Ente”) con sede in Milano in P.zza Cardinal Ferrari n. 1 – PO CTO sito in Milano via Bignami, Codice Fiscale e Partita IVA00903310159, nella persona del Direttore Generale dott.ssa Paola Lattuada	The Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini (hereinafter referred to as the “Entity”), based in Milano P.zza Cardinal Ferrari n. 1 PO CTO with address in Milan via Bignami Tax Code/VAT n. 00903310159, in the person of General Manager Paola Lattuada
E	AND
PPD Global Ltd, con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK, P.IVA n. GB 443 0878 47, in persona del Legale Rappresentante, (d'ora innanzi denominato/a “CRO”), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di Galapagos NV (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 10 marzo 2021.	PPD Global Ltd, with registered office in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK, VAT No. GB 443 0878 47, represented by its Legal Representative, (hereinafter referred to as “CRO”), acting in the name and on behalf of itself and on behalf of/in the interest of Galapagos NV (hereinafter referred to as the “Sponsor”), pursuant to a suitable delegation/mandate/power of attorney granted on 10 th March 2021.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”	hereinafter, for short referred to singly/collectively as “the Party/the Parties”

Premesso che:	Whereas:
<ul style="list-style-type: none"> - è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "Studio prospettico, non interventistico sull'efficacia, la sicurezza e gli esiti correlati alla salute in pazienti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a grave trattati con filgotinib" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2 del 23 febbraio 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Roberto Caporali, in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche (di seguito "Centro di studio"); 	<ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor is interested in conducting the observational study entitled: "A prospective, non-interventional study of the effectiveness, safety, and health related outcomes in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis receiving filgotinib" (hereinafter the "Study"), involving Protocol version No. 2 of 23 February 2021 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol") at the Institution, under the responsibility of Prof. Roberto Caporali, as Scientific Supervisor of the Study subject to this Agreement (hereinafter "Principal Investigator"), at Department of Rheumatology and Medical Sciences (hereinafter the "Study Site");
<ul style="list-style-type: none"> - il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza Irina Odnoletkova. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor identifies Irina Odnoletkova as its scientific contact person for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the part of its competence with written notice to the Institution;
<ul style="list-style-type: none"> - il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello studio nel rispetto della normativa vigente; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is suitable for conducting the Study in compliance with current legislation;
<ul style="list-style-type: none"> - lo Sperimentatore principale ed i membri dello staff medico e non medico che lavorano direttamente con lo Sperimentatore Principale e che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa 	<ul style="list-style-type: none"> - the Principal Investigator and the medical and non-medical staff members who work directly with the Principal Investigator and perform any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter "Co-Investigators") are eligible to conduct the Study in accordance with applicable legislation, know the Protocol and

applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	the rules of good clinical practice and possess the necessary and regulatory requirements, including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;	- unless otherwise agreed, subsequently, in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Study exclusively at its facilities;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;	- the Institution is equipped with the appropriate equipment necessary to conduct the Study in accordance with the Protocol;
- in data 15 settembre 2021, il Comitato Etico competente e coordinatore in Italia per lo Studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Ente;	- on 15 th September 2021, the competent Ethics Committee and coordinator in Italy for the Study expressed a favourable Single Opinion on the conduct of the Study at the Institution.
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In virtue of the above, the Parties agree and stipulate as follows:
Art. 1 - Premesse	Art. 1 - Recitals
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B), are an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 - Subject
2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente	2.1 The Sponsor/CRO entrusts the Institution with the performance of the Study under the

<p>Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/budget from these deriving and formalised by means of the necessary amendment documents signed in a timely manner.</p>
<p>2.2 Lo Studio deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su medicinali (Memorandum n. 6 del Ministero della Salute del 2 settembre 2002, AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) provvedimento del 20 marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione di studi osservazionali su medicinali) e, dove applicabile, in conformità alla vigente normativa sugli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee in compliance with current applicable regulations on observational studies of drugs (Ministry of Health Memorandum no. 6 of 02/09/2002, AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) Resolution of 20/03/2008 – Guidelines for classification and conduct of observational studies on drugs) and, where applicable, in compliance with current legislation on observational studies and the ethical and deontological principles that inspire medical activities of professionals in various roles.</p>
<p>2.3 Lo Studio deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Study must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the Declaration of Helsinki in the updated version, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws regarding transparency and prevention of corruption and the protection of personal data according to current legislation.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the above.</p>
<p>2.5 Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei soggetti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 15 soggetti, con il limite del numero massimo di 1.000 soggetti</p>	<p>2.5 Since the Study provides for the competitive enrolment of Study subjects, the Institution is expected to include approximately 15 Study subjects, with the limit of the maximum number</p>

<p>candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>of 1.000 Study subjects eligible for the Study at a global level and the terms set forth by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei soggetti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori soggetti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di soggetti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei soggetti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress at an international level. Upon reaching the total number of Study subjects expected for the entire Study, the inclusion of additional Study subjects will be automatically closed, regardless of the number of Study subjects included at the Institution, except for Study subjects who have already given their consent to participate in the Study, unless they withdraw consent. The Sponsor shall send appropriate and prompt communication to the Institution.</p>
<p>2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di quindici anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Studio l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.6 The Institution and the Sponsor will retain the documentation relating to the Study ("<i>trial master file</i>") for the period of time according to the specifications indicated by current legislation. The Institution undertakes, on the date of this provision, to retain the documentation for a period of fifteen years (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor shall inform the Study Site of the expiry of the end of the storage requirement (<i>only if required</i>). At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions of an additional storage period.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by adopting methods of document digitisation (or dematerialisation). Whether or not the archiving of the documentation pertaining to the Study involves personal data (of particular nature or not), according to the definitions of Regulation</p>

<p>meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>(EU) No. 679/2016, the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the cited Regulation (EU) No. 679/2016 and carry out any safety checks provided for by current legislation and its subsequent amendments, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the storage obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external subjects who manage this obligation of filing.</p>
<p>2.8 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.8 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal Co-Sperimentatori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio(di seguito Co-sperimentatori).</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Study by Co-Investigators, who should be appointed by the Institution, designated by the same and operating under its responsibility for the aspects relating to this Study, who are qualified to conduct the Study, who have received in advance the appropriate training required by the Sponsor/CRO and who have indicated their willingness to participate in the Study.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator shall have all responsibilities and obligations imposed on him/her by current</p>

<p>materia di Studi Osservazionali e , ove applicabile, normative in materia di studi clinici di medicinali.</p>	<p>legislation on observational studies and, where applicable, applicable regulations on clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra CRO e l'Ente. La CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.</p>	<p>3.3 The present relationship exists between the CRO and the Institution. The CRO is not a party to relationships existing between the Institution, the Principal Investigator, and the Co-Investigators, and is therefore released from any claims that the staff of the Institution involved in the study should advance in relation to the Study.</p>
<p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore o CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore o CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Study which is the subject of this Agreement, the Principal Investigator and the Co-Investigators are forbidden to receive, directly or indirectly, compensation from the Sponsor or CRO, as well as to have contacts or maintain relations of any kind with the Sponsor or CRO, other than of a technical-scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, l'Ente indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should be terminated for some reason, the Institution must inform the CRO in due time and in writing, providing the name of a replacement. The indication of the replacement must be the subject of approval by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment to the change of Principal Investigator, the Institution as indicated by the Sponsor warrants the necessary investigational activity.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il CRO</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution, CRO can withdraw from this Agreement in accordance with the regulations of Art. 7.</p>

<p>potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del soggetto o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).</p>	<p>3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the Study subject or his/her legal representative, according to the provisions of current legislation on observational studies, as well as pursuant to and for the purposes of Regulation (EU) 2016/679 and related Italian regulations of compliance (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018).</p>
<p>Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>Consent to the processing of personal data must also be given pursuant to and for the purposes of current national and Community legislation on the protection of personal data and its subsequent amendments, as subsequently set out in Art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi osservazionali e, ove applicabile, sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor/CRO and the Ethics Committee regarding the progress of the Study and promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any obligations of reporting to the Ethics Committee as required by current legislation, and in addition to any other clinical information relevant to the conduct of the Study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the performance of the Study, as provided for in the Study Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and observational studies and, where applicable, clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator also undertakes to guarantee the conduct of the Study according to the highest standards of diligence.</p>

<p>3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms (CRF) 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.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must hand over all Case Report Forms (CRFs) correctly filled in, according to the terms and conditions provided by the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case in a timely manner as per GCP, within the time limits set out in the Study Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello studio.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the <i>queries</i> generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Study Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO 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 soggetti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the original data during the monitoring visits and during any <i>audit</i> promoted by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including through video conference, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of the Study subject's personal data are not violated.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Studio da parte del personale del Promotore o CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed by appropriate notice, must allow the monitoring and auditing activities to be carried out correctly at the Study Site by the Sponsor or CRO's staff and by the Competent Authority, activities performed to ensure the proper conduct of the Study.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato</p>	<p>3.9 The Institution shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority notifies the Institution of an inspection/<i>audit</i> notice relating to the Study and, if not expressly denied by the</p>

<p>espressamente dall’Autorità Competente, l’Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione/audit.</p>	<p>Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate, while sending the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/audit.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must not, however, prejudice in any way the conduct of the regular business activities of the Institution.</p>
<p>Art. 4 - Comodato d’uso</p>	<p>Art. 4 - Loan for Use</p>
<p>4.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smartphone per raccolta ePRO, valore di mercato stimato EUR 170,62. <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine dello Studio, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>4.1 The Sponsor grants, on a free loan for use basis, to the Institution, which accepts pursuant to and for the purposes of Art. 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) best described below, together with the relevant consumables (hereinafter the “Instrument”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smartphone for ePRO collection, estimated value EUR 170,62. <p>The ownership of the Instrument, as per law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will cease at the end of the Study, when the Instrument(s) is/are to be returned to the Sponsor without any additional costs to the Institution.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso dello Studio, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L’Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Instruments which subsequently become necessary for the conduct of the Study over the course of the Study, should the characteristics and conditions arise, will be provided under free loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor will proceed with a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, on the loan for use if the Instruments are provided after the execution of this Agreement.</p>
<p>4.2 Lo/Gli Strumento/i forniti deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle</p>	<p>4.2 The Instrument(s) provided must come with a certificate of compliance with the European</p>

<p>normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei Lo/Gli Strumento/i forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>guidelines and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing by the appointed technicians of the Institution, with the presence of a Sponsor's delegate, subject to prior agreement, for the verification of correct installation and function and compliance with current legislation. At the time of delivery of the Instrument(s) provided on loan for use by the Sponsor to the Institution, a suitable documentation certifying the delivery is drawn up.</p>
<p>4.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>4.3 The Sponsor shall bear the transport and installation of the Instrument(s) and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Institution.</p>
<p>4.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento Lo/Gli Strumento/i, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>4.4 In accordance with the instructions given in the technical manual of the Instrument, the Sponsor shall be responsible for, and shall bear the costs of, all technical interventions required to ensure that the Instrument(s) is in good working order, such as quality controls, calibration and periodic safety checks, in collaboration with the Principal Investigator. In the event of a malfunction or breakdown of the Instrument, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor shall proceed, directly or via specialised staff, to the corrective maintenance or repair or the replacement with a similar Instrument.</p>
<p>4.5 Il Promotore dichiara che Lo/Gli Strumento/i è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile dovuti a malfunzionamenti degli Strumenti</p>	<p>4.5 The Sponsor declares that the Instrument (s)is/are covered by an insurance policy for fire and civil liability due to Instrument (s) malfunction.</p>
<p>4.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente che partecipa allo Studio e/o dai soggetti e ai soli ed esclusivi fini dello Studio oggetto del presente Contratto, conformemente</p>	<p>4.6 The Instrument(s) will be used exclusively by the Study staff of the Institution and solely for the purposes of the Study that is the subject of this Agreement, in compliance with the Protocol. The</p>

<p>a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>Institution undertakes to store and keep the Instrument(s) with the utmost due diligence and necessary care and not allow it/them to be used in a way that is not in line with the above and to not transfer it/them even on a temporary basis to third parties, either free of charge or for a fee, and to return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it was/they were delivered, with the exception of normal wear and tear through use.</p>
<p>4.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'lo/gli Strumento/i in oggetto se dovuto a vizio della stessa.</p>	<p>4.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instrument(s) if it is/they are not used in the proper way or in a way, however, that is not in compliance with the provisions of this Agreement. The Sponsor is responsible for any damage that may result from persons or things in relation to the use of the equipment in question if due to the Instrument defect of the same.</p>
<p>4.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità (Forze dell'Ordine) con comunicazione dell'accaduto e copia della denuncia al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>4.8 In the event of theft or loss of the Instrument(s), the Institution shall promptly notify the Sponsor of the event, upon presentation of a formal report to the competent public authority (Police), with notification of the event and copy of such formal report to the Sponsor in the same term. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor immediately upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use must be communicated immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente, dello Sperimentatore Principale, co-Sperimentatori o staff.</p>	<p>In the event of irreparable damage or theft of the Instrument(s), the Sponsor shall replace the same, without cost to the Institution, unless the fact is caused by the Institution's, Principal Investigator, Co-Investigators or other Institution Study staff wilful misconduct.</p>

<p>4.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai soggetti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai soggetti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo Studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti ai soggetti/genitori/tutori legali, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro degli Strumenti al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo Studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte del soggetto che partecipa allo Studio.</p>	<p>4.9 It is understood that with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by Study subjects/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from liability arising from the tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to Study subjects/parents/legal guardians. In the event of a failure and/or loss by the Study subject participating in the Study, the Sponsor shall arrange for the replacement of the Instrument(s); the Institution will be responsible for delivering the Instrument (s) to the Study subject/parents/legal guardians including the recording and delivery of Sponsor's instructions, as well as the Instrument (s) withdrawal at the time of Study subjects leaving the Study, for any reason, the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure(s) to return the Instrument by the Study subjects participating in the Study.</p>
<p>4.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>4.10 The authorisation for the transfer of the Instrument(s) under free loan for use has been issued by the Institution pursuant to its internal procedures.</p>
<p>Art. 5 - Corrispettivo</p>	<p>Art. 5 - Compensation</p>
<p>5.1 Il corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 1.646,50 + IVA (se applicabile) per soggetto e (complessivi € 24.697,50 + IVA (se applicabile) per n. 15 soggetti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>	<p>5.1 The fee agreed for an eligible, evaluable and completed Study subject according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of this Study and the costs to compensate all activities connected thereto, is equal to € 1.646,50 + VAT (<i>if applicable</i>) per Study subject and (total € 24.697,50 + VAT (<i>if applicable</i>) for Study subjects), as better detailed in the Budget attached hereto (Exhibit "A" part 1).</p>

<p>5.2 Il Promotore/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. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei soggetti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>5.2 The Sponsor/CRO undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate statement/supporting statement, agreed between the Parties. The payment of the above mentioned fee will be made with the frequency indicated in the Budget (Exhibit A) on the basis of the number of Study subjects recruited in the relative period, the treatments they underwent pursuant to the Protocol and in the presence of the duly completed CRFs/eCRFs validated by the Sponsor/CRO based on the activities performed.</p>
<p>5.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per soggetti dello studio non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per soggetti dello studio coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore o CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>5.3 The Institution will not receive any compensation for Study subjects who cannot be assessed due to a violation of the Protocol, a violation of the Good Clinical Practice guidelines, or failure to comply with the applicable regulations for observational studies. The Institution shall also not be entitled to any compensation for Study subjects involved after notification of suspension and/or termination of the Study by the Sponsor or CRO or beyond the maximum number of Study subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>5.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>5.4 If, over the course of the Study, it becomes necessary to increase the financial support for the Institution, the CRO may supplement, by means of an addendum/amendment, this Agreement, by providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.</p>
<p>Lo CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:</p>	<p>The CRO communicates the data necessary for the issuance of the invoice:</p>
<p>RAGIONE SOCIALE: PPD Global Ltd</p>	<p>COMPANY NAME: PPD Global Ltd</p>
<p>CODICE DESTINATARIO/EMAIL: investigatorservices@ppd.com</p>	<p>RECIPIENT EMAIL: investigatorservices@ppd.com</p>

P.IVA <u>GB 443 0878 47</u>	VAT No. GB 443 0878 47
<p>5.5 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Soggetti in Studio, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>5.5 Payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate with respect to the tariff applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. In consideration of the activities performed or expenses incurred including the Study subjects, the payment of which the Sponsor/CRO is required to pay, neither the Institution nor the Principal Investigator will request any other reimbursements or fees to other Study subjects.</p>
<p>5.6 <i>(Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)</i></p>	<p>5.6 <i>(Where required by the protocol and where the conditions required by law are present)</i></p>
<p>Il CRO mette inoltre a disposizione dei soggetti che partecipano allo Studio la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun soggetto presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al CRO dell'elenco delle spese relative ai soggetti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il CRO potrà controllare le</p>	<p>The CRO also provides the Study subjects participating in the Study with the possibility to obtain coverage of "out-of-pocket" expenses incurred in relation to each healthcare service performed at the Institution, in compliance with the provisions of Ministerial Decree of 21 December 2007, through the procedures, maximum limits and allowable expenses previously approved by the Ethics Committee. The coverage of expenses must only be carried out through the administration of the Institution, which will implement its own procedures on this matter. Each Study subject will submit the list of expenses to the Institution; for the purposes of coverage by the CRO, this list will be duly encoded by the Institution. In consideration of the duration of the Study, the Institution will agree on the terms for submission to the CRO of the list of expenses relating to Study subjects and presented to the Institution at the healthcare services performed during the reference period.</p>

<p>somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai soggetti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun soggetto coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A – Parte I2".</p>	<p>The CRO may check the amounts requested by comparing them with the visits attended by Study subjects. It shall then make the payments to the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to cover the expenses for each Study subject involved, according to the amounts detailed in the table detailed in the Budget attached hereto under letter "A – Part 12".</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di soggetti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i soggetti minorenni, i soggetti incapaci, i soggetti fragili.</p>	<p>If required by the Protocol, reimbursement may also be made for the caregiver of Study subjects who are unable to travel alone, such as, for example, minor Study subjects, incapacitated subjects, frail Study subjects.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All costs related to items not specified in Exhibit A will not be reimbursed.</p>
<p>Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 6 - Duration, Withdrawal and Termination</p>
<p>6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Ai fini della presente clausola la data di conclusione è intesa come data di "Database Lock/Chiusura del Database".</p>	<p>6.1 This Agreement shall be effective as of the date of last signature ("Effective Date") and shall remain in effect until the actual conclusion of the Study, at the Institution, as set forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed between the Parties. For the purpose of this article, Conclusion date is identified with the "Database Lock" date.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico.</p>	<p>Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following formal authorisation by the Competent Ethic Committee.</p>
<p>6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>6.2 The Institution reserves the right to withdraw from the present Agreement via written notification and with a notice period of 30 days to be sent to the Sponsor/CRO by registered mail or Certified Electronic Mail in the following cases:</p>

<p>- insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p>	<p>- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the start of executive procedures against the Sponsor/CRO; If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in lieu of that which became insolvent;</p>
<p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- transfer of all or part of Sponsor's/CRO's assets to the creditors or establishment of an agreement with the same regarding the moratorium of debts.</p>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice period starts from the time of receipt by the Sponsor/CRO.</p>
<p>6.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio(ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei Soggetti dello studio-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>6.3 The Sponsor/CRO, pursuant to Art. 1373, second paragraph, Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for just cause by written notice sent by registered letter with return receipt or by certified e-mail with 30 days' notice. Such notice shall take effect from the moment of receipt by the Institution of said communication. In case of withdrawal of the Sponsor/CRO, the obligations assumed, and the expenses incurred by the Institution at the date of notification of the withdrawal shall remain unaffected. In particular, the Sponsor/CRO will pay to the Institution all documented and non-revocable expenses that the Institution has incurred for the purpose of ensuring the correct and effective conduct of the Study (where applicable, including the expenses incurred by the Institution in relation to participating Study subjects), as well as any compensation accrued up to that time.</p>

<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.</p>
<p>6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei Soggetti dello studio. In caso di interruzione dello Studio, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>6.4 Each Party may discontinue the Study at any time and with immediate effect, observing the provisions of paragraph 5 of Art. 2, if they have a valid reason, which can be proven, to believe that the continuation of the Study may pose an unacceptable risk to the safety and health of Study subjects. If the Study is discontinued, the Sponsor/CRO will pay the Institution the reimbursements for expenses and the compensation effectively accrued and documented up to that time.</p>
<p>6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>6.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not imply that any Party is entitled to make compensation claims to the other Party or additional requests for payment beyond what has been agreed.</p>
<p>6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>6.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfilment submitted by the other party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code.</p>
<p>6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studioprima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un</p>	<p>6.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a breach by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Study prior to receipt of the notice of termination and to a fee</p>

<p>compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>for the services proportional to the activity carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor/CRO any amounts that have already been paid and related to activities not carried out.</p>
<p>6.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei Soggetti dello studio già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>6.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of Study subjects already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.</p>
<p>Art. 7 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 7 - Final Report, Ownership and Use of Results</p>
<p>7.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.</p>	<p>7.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the Study even if negative.</p>
<p>7.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.</p>	<p>7.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and sending it within the terms established by the legislation to the Principal Investigator and the Ethics Committee of the summary of the results of the Study.</p>
<p>7.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.</p>	<p>7.3 All data resulting from the performance of the Study and the pursuit of the objectives of the Study, processed pursuant to Art. 11, and the results of this, are the exclusive property of the Sponsor.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Study, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide all support, including documentary, to this end.</p>

<p>7.4 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 al di fuori del Protocollo di Studio o dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>7.4 The Parties reciprocally acknowledge that they remain the holders of the rights to the industrial and intellectual property relating to their own previous knowledge (<i>background knowledge</i>) and their own knowledge developed and obtained over the course of the Study but outside the Study Protocol or its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>7.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>7.5 The stipulations of this Article shall remain valid and in effect also after the dissolution or termination of the effects of this Agreement.</p>
<p>Art. 8 Segretezza e Diffusione dei dati</p>	<p>Art. 8 - Confidentiality and Dissemination of Data</p>
<p>8.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore o CRO e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.</p>	<p>8.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Sponsor or CRO and/or developed during the Study and in pursuit of the objectives of the same, which can be classified as "Trade Secrets", in accordance with Art. 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018, transposing EU Directive 2016/943), adopting all the measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also with respect to its employees, collaborators, sub-contractors, assignors or assignees.</p>
<p>Il CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The CRO also represents and warrants the following:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al</p>	<p>(i) the Trade Secrets of the Sponsor or CRO have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no – as far as the</p>

<p>Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>Sponsor and/or to the CRO know – legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties, claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l’Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the Institution from legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall’Ente, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the CRO undertakes to keep confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Institution, which can be classified as “Trade Secrets”, in accordance with Art. 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code, adopting all the measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also with respect to its employees, collaborators, contractors, any sub-contractors, assignors or assignees.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Institution also represents and warrants the following:</p>
<p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(iii) the Trade Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no - as far as the Institution knows - legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties, claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via</p>	<p>(iv) Therefore, the Institution shall indemnify and hold harmless the Sponsor from legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court,</p>

<p>stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p>	<p>submitted by third parties claiming the ownership of such secrets."</p>
<p>8.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai soggetti partecipanti e ai rappresentanti dei soggetti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.</p>	<p>8.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the results of the Study and to properly communicate the results of the Study to participating Study subjects and Study subjects representatives. Pursuant to current legislation, the Sponsor shall promptly make public, as soon as they are available by all participating Sites, and in any event no later than 12 months from the conclusion of the Study, the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Study.</p>
<p>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'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>Pursuant to Art. 5, second paragraph, lett. c) of the Ministerial Decree dated 08 February 2013, the Principal Investigator has the right to disclose and publish, without any limitations, the results of the Study obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>8.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal</p>	<p>8.3 To guarantee the accuracy of the collection and the veracity in the elaboration of data, the Principal Investigator must send the Sponsor/CRO a copy of the document which is the subject of the presentation or publication at least 60 days before its presentation or publication. The Sponsor will have 60 days from receipt of the manuscript to suggest changes to the Principal Investigator. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to the regulatory, patent or intellectual property aspects, the Sponsor shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator will accept to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the publication or presentation, only if</p>

<p>Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei Soggetti dello studio.</p>	<p>necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the Study subjects.</p>
<p>8.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>8.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data confidentiality, protection of personal data and protection of intellectual property.</p>
<p>8.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>8.5 The Sponsor/CRO, for the purpose of submitting a patent application and if it becomes necessary, may ask the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document by an additional 90 days.</p>
<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Principal Investigator may not publish the data from his/her own Site until all results of the Study have been fully published or for at least 12 months from the conclusion of the Study, its discontinuation, or early closure.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If the publication containing the results of a multicentre Study by the Sponsor, or by a third party designated by it, is not made within (<i>according to the legislation in force, at least twelve months</i>) after the end of the multicentre Study, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution in compliance with the provisions of this Article.</p>
<p>Art. 9 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 9 - Protection of Personal Data</p>

<p>9.1 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").</p>	<p>9.1 The Parties in the performance of the activities under this Agreement undertake to process the personal data of which they are for any reason during the Study, in compliance with the objectives referred to in the previous articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related national legislative and administrative provisions, with their subsequent amendments and/or integrations (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws").</p>
<p>9.2 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.</p>	<p>9.2 The terms used in this Article, the Agreement, the information and consent documentation and any other document used for the purposes of the Study shall be understood and used according to the meaning given to them in Exhibit B.</p>
<p>9.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.</p>	<p>9.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Art. 4 paragraph 17) of GDPR.</p>
<p>La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD.</p>	<p>The CRO qualifies as Data Processor, pursuant to Art. 28 of GDPR.</p>
<p>9.4 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 finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza,</p>	<p>9.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Study: subjects participating in the Study; persons working for the Parties. Such data subjects are informed about the processing concerning them by means of appropriate information. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 No. 1 of GDPR; data falling under the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - pursuant to Art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of legality,</p>

<p>adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>correctness, transparency, adequacy, relevance and the need referred to in Art. 5, paragraph 1 of GDPR.</p>
<p>9.5 Nel caso in cui, per volontà del Promotore/CRO, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea il Promotore/CRO si impegna a comunicare allo Sperimentatore i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecita la trasmissione il Promotore e lo Sperimentatore concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del Regolamento 679/2016/UE; quindi qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE. Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 679/2016/UE il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela dei dati personali.</p>	<p>9.5 If, in the will of the Sponsor, there will be the need to transmit personal data in countries outside the European Union the Sponsor is committed to communicate to the Investigator the countries where data could be communicated in order to be able to inform the interested party. In order to make the transmission lawful the Sponsor and the Principal Investigator agree that the regulatory requirements of reference are those provided for in the articles 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 of the GDPR; so if the transmission will happen in countries decisions of adequacy of the European Commission (ex. Art. 45 of the GDPR) do not subsist and the adequate guarantees referred to the article 46 of the GDPR do not subsist, the transfer could be done only on the basis of specific consent of the interested party according to the article 49, paragraph 1, letter a) of the GDPR. If personal data will be transmitted to countries that don't provide the same level of protection required from the GDPR, the Sponsor will adopt all necessary measures to guarantee a sufficient and adequate protection of personal data.</p>
<p>9.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>9.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles set out to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to personal data shall process them in accordance with the instructions laid down in this Article, by the reference controller.</p>

<p>9.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>9.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised for processing pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>
<p>9.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni soggetto circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il soggetto deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico e/o Sponsor/CRO, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del soggetto, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>9.8 The Principal Investigator, must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Study (including the related pre-screening and screening phases) each Study subject on the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the Study subject must be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee and/or Sponsor/CRO, will be able to access, in the context of monitoring, auditing and control of the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical records of the Study subject, and that they may also oversee, within their respective competences, the Monitors and Auditors.</p>
<p>9.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal soggetto debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati come indicato nel modulo di Consenso Informato. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>9.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed Study subject the document of consent not only for participation in the Study, but also for data processing as indicated in the Informed Consent Form. The Institution will be responsible for retaining this Informed Consent Form document.</p>
<p>9.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.</p>	<p>9.10 If a party discovers a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours of becoming aware of the breach, notwithstanding the autonomy of the breach in assessing the existence of the conditions and in the fulfilment of the obligations set forth in Articles 33 and 34 of GDPR.</p>
<p>9.11 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti allo studio per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti allo</p>	<p>9.11 All data of natural persons (excluding those of patients participating in the Study for which the requirements in previous paragraphs are applied) relating to the Principal Investigator or</p>

<p>sperimentatore o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:</p> <p>a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;</p> <p>b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;</p> <p>c) attività di ricerca e sperimentazione;</p> <p>d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;</p> <p>e) gestione del contenzioso;</p> <p>f) finalità statistiche;</p> <p>g) servizi di controllo interno.</p> <p>Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.</p> <p>Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.</p> <p>Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.</p>	<p>to the Sponsor, will be reciprocally processed by the data controllers in accordance with the GDPR, with Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018 and subsequent amendments and the provisions of the Guarantor Authority. This processing will be done for the following purposes:</p> <p>a) fulfilments of specific accounting and tax obligations;</p> <p>b) management and execution of the relationship and contractual obligations;</p> <p>c) research and experimental activities;</p> <p>d) purposes connected to obligations under laws regulations or EC legislation as well as provisions issued by regulatory authorities;</p> <p>e) management of litigation;</p> <p>f) statistical purposes;</p> <p>g) internal control services.</p> <p>Provisions in this article fulfill the transparency requirements referred to in article 13 of the GDPR.</p> <p>The Parties therefore expressly declare to be aware of the rights recognized to them by articles 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 of the GDPR, in particular of the right to request the update, rectification or deletion of their personal data.</p> <p>The obligations and the provisions of this article will continue to be valid and effective also after the termination of this Agreement and/or its term, regardless of the cause for which it intervened.</p>
<p>Art. 10 - Modifiche</p>	<p>Art. 10 – Amendments</p>
<p>10.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>10.1 This Agreement and its attachments/addendum, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>

10.2 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.	10.2 The Agreement may only be amended with the written consent of both Parties. Any amendments will be the subject of an addendum to this Agreement and will take effect from the date of their signing, unless otherwise agreed between the Parties.
Art. 11 - Disciplina anti-corruzione	Art. 11 - Anti-corruption Regulation
11.1 L'Ente, lo Sperimentatore Principale e co-sperimentatori, altro staff e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	11.1 The Institution, Principal Investigator, Co-Investigators, other Institution staff and the Sponsor/CRO undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.
11.2 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, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	11.2 The Sponsor declares that it has adopted measures of vigilance and control to respect and implement the provisions of Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not contrary to the legislation in force in Italy, the principles of the US <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> and its subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations deriving therefrom and the implementation of the operating procedures for this purpose developed by the Sponsor.
11.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	11.3 Pursuant to and for the purposes of Law No. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.
11.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a	11.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any breach of this Article of which it becomes aware and to make all information and

rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	documentation available for all appropriate verification.
11.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	11.5 The CRO and the Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, the terms of this Agreement or any of its amendments.
11.6 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.	11.6 The violation of the contents of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant and to the effects of Art. 1456 Italian Civil Code, resulting in the relationship of trust between the Parties becoming compromised.
Art. 12 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto	Art. 12 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement and Subcontracting
12.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	12.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party.
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 collegata o a soggetti terzi, previa accettazione 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.	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly incurred by the other Party from signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions shall be considered null and void.
12.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Parte sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente alle controparti tale cambio di denominazione.	12.2 In the event of a change in the Party's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Party shall, however, be required to promptly notify counterparties of such change of name.

Art. 13 - Oneri fiscali	Art. 13 - Taxes
13.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	13.1 This Agreement is being executed with digital signature pursuant to Art. 24 of Legislative Decree 82/2005, pursuant to Art. 15, paragraph 2 bis of Law No. 241/1990, as added by Art. 6, Decree-Law no. 179 of 18/10/2012, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document under Art. 2 of the Table in Exhibit A – Tariff part I of Presidential Decree No. 642/1972, and registration tax must be paid in accordance with applicable law.
13.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	13.2 Pursuant to Art. 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced VAT exempt, due to lack of territoriality assumption.
Art. 14 Legge regolatrice e Foro competente	Art. 14 - Regulatory Law and Jurisdiction
14.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	14.1 This Agreement shall be governed by Italian law.
14.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	14.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction, subject to the Parties' commitment to provide a preliminary attempt to settle the Agreement in an amicable place.
Art.15-Lingua	Art. 15 - Language
15.1 In caso di discrepanza tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la reale intenzione delle Parti	15.1 If there is a discrepancy between the English and the Italian versions of this Agreement, the actual intention of the Parties shall be established

<p>verrà stabilita tramite interpretazione in buona fede delle due versioni. Nel caso in cui la discrepanza non possa essere risolta tramite detta interpretazione, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Italian version shall prevail.</p>
<p>[In resto della pagina è intenzionalmente lasciato in bianco – la pagina firme segue]</p>	<p>[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]</p>

<p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile</p>	<p>The Parties mutually acknowledge that all parts of the Agreement were negotiated and, therefore, the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code do not apply.</p>
<p>_____ , / / _____</p> <p>La CRO per conto del Promotore The CRO on behalf of Sponsor Il Procuratore/The Attorney Dr _____ Firma /Signature _____</p>	
<p>_____ , / / _____</p> <p>Per l'Ente For the Institution Il Direttore Generale Dr Paola Lattuada Firma/ Signature _____</p>	
<p>[Il resto della pagina è intenzionalmente lasciato in bianco – la pagina d'Allegato A segue]</p>	<p>[Remainder of page intentionally left blank – Exhibit A page follows]</p>

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	EXHIBIT A – BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.	The following are schematic indications on the information to be included in the Budget attached to the financial agreement.
A1. Estremi di riferimento dello Studio	A1. Study Reference Details
<ul style="list-style-type: none"> - “Studio prospettico, non interventistico sull'efficacia, la sicurezza e gli esiti correlati alla salute in pazienti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a grave trattati con filgotinib” 	<ul style="list-style-type: none"> - “A prospective, non-interventional study of the effectiveness, safety, and health related outcomes in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis receiving filgotinib”
<ul style="list-style-type: none"> - GLPG0634-CL-401, Protocol v. 2 23 feb 2021 	<ul style="list-style-type: none"> - GLPG0634-CL-401, Protocol v. 2 23 feb 2021
<ul style="list-style-type: none"> - Promotore: Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgium 	<ul style="list-style-type: none"> - Sponsor: Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgium
<ul style="list-style-type: none"> - CRO : PPD Global Ltd, with registered office in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK 	<ul style="list-style-type: none"> - CRO: PPD Global Ltd, with registered office in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK
<ul style="list-style-type: none"> - Prof. Roberto Caporali, Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche 	<ul style="list-style-type: none"> - Prof. Roberto Caporali, Director of Rheumatology and Medical Sciences Department
A2. Oneri e compensi	A2. Fees and Compensations
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per soggetto incluso nello Studio	Part 1 - Fixed Fees and Compensation per Study subject included in the Study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, for example, the following items:
<ul style="list-style-type: none"> - Oneri fissi per il Comitato Etico (<i>allegare copia bonifico bancario</i>) (Centro coordinatore studi farmacologici, Centro satellite studi farmacologici, Emendamenti) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ethics Committee fixed fees (<i>attach a copy of bank transfer</i>) (Pharmacological Study Coordinating Site, Pharmacological Trials Satellite Site, Amendments)

- Fornitura di ogni materiale in studio o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Provision of materials under trial or necessary for the conduct thereof so that there are no costs to the S.S.N. (<i>Sistema Sanitario Nazionale</i> , [National Health System]) (diagnostic kits, medical devices, etc.).
- Compenso lordo a soggetto incluso nello Studio: € 1.646,50+ IVA	- Gross compensation per Study subject included in the Study: € 1.646,50 + VAT

Name	Selected Cost	Baseline	Months 1, 3, 6,	Months 12, 18, 24	Filgotinib Discontinuation	Total
Informed Consent	60,00	60,00				60,00

Physician's Fees Hourly	109,00	109,00	54,50	54,50	54,50	272,50
Data Entry Fee Hourly	40,00	120,00	80,00	120,00	80,00	400,00
Study Coordinator Fees Hourly	37,00	37,00	37,00	37,00	37,00	148,00

Total Costs Per Visit		326,00	171,50	211,50	171,50	880,50
Total Cost Per Cycle		326,00	514,50	634,50	171,50	1.646,50
Total Costs Per Study Subject	1.646,50					

- Tutti i costi rimborsabili relativi allo Studio, inclusi quelli coperti dal contributo per soggetto coinvolto nello Studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN	- All reimbursable costs related to the Study, including those covered by the contribution per Study subject involved in the Study, will not result in costs charged to the SSN
A3. Liquidazione e fatture	A3. Liquidation and Invoices
Tutte le fatture per i pagamenti dello Sperimentazione, come specificato nel budget e nella scheda dei pagamenti, devono essere sottomesse alla CRO ogni tre mesi per assicurare il rimborso del lavoro svolto. Le fatture sottomesse per il pagamento devono essere corrette ed includere: <ul style="list-style-type: none"> - Numero di Protocollo - Nome dell'Istituzione 	All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO every three months to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to: <ul style="list-style-type: none"> - Protocol Number - Institution Name - PI Name

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto dello studio

¹ • general administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the study drug(s)

<ul style="list-style-type: none"> - Nome del PI - Numero di fattura - Dettaglio dei costi a rimborso - Data della fattura <p>Le fatture dovranno essere pagate mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: Beneficiario: _ ASST Gaetano Pini-CTO_ Coordinate Bancarie: Banca INTESA SANPAOLO SPA P.IVA: _09320530968_ Cod.BIC/Swift: _ BCITITMM_ IBAN: IT 21 S0306909454100000046010</p> <p>Costo a paziente: l'importo da pagare all'Ente per soggetto completato è la tariffa in accordo al budget allegato. I pagamenti saranno effettuati su base semestrale in Euro e saranno basati sulle visite complete verificate tramite i report della cartella elettronica del paziente (eCRF)/la cattura dei dati elettronici (EDCs).</p> <p>Pagamento finale: il pagamento finale, sarà dovuto al termine della visita di chiusura e alla ricezione di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello Studio, (ii) tutte le eCRF compilate e corrette ed eventuali quesiti risolti, (iii) eventuali richieste di chiarimento formulate dalla CRO o dallo Sponsor per quanto riguarda i dati o le cartelle dello studio.</p> <p>Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore o della CRO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Date of Invoice submission <p>Invoices must be paid by bank transfer on the following references: Beneficiary: _ ASST Gaetano Pini-CTO Banking Coordinates: _ Banca INTESA SANPAOLO SPAVAT NUMBER: ___ 09320530968_ Code BIC/Swift: _ BCITITMM_ IBAN: _ IT 21 S0306909454100000046010__</p> <p>Cost per Subject: The amount to be paid to the Institution per completed subject is the rate set forth in the Budget. Payments will be made every six months in Euros (€) and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs)/electronic data capture (EDCs).</p> <p>Final Payment: The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) all completed and correct eCRFs/queries and (iii) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records.</p> <p>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.</p>
<p>[In resto della pagina è intenzionalmente lasciato in bianco – la pagina d'Allegato B segue]</p>	<p>[Remainder of page intentionally left blank – Exhibit B page follows]</p>

--	--

Allegato B	Exhibit B
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); the natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction;

<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organisational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member States law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member States;
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, service or other body which processes personal data on behalf of the data controller;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal willingness, with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that the personal data concerning him/her are processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - the security breach that accidentally or wrongly involves the destruction, loss, alteration, unauthorised

o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Health Data - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic Data - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, and that results in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological Sample - each sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical Study;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di studi clinici; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust a party or all of its expertise in clinical studies;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the Study Monitor identified by the Sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor o CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Study, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor or CRO.