



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO**

**Sistema Socio Sanitario**



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 387 del 29 LUG. 2021

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, farmacologico, multicentrico, profit, denominato "Studio osservazionale della persistenza del trattamento nell'artrite psoriasica (studio PRO-SPIRIT)". Codice Protocollo I1F-MC-B009.

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA**

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 29 LUG. 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 € 21.450,00 (ventunomilaquattrocentocinquanta euro) + IVA (se applicabile) previsti nella presente proposta, che rientrano al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" del Bilancio degli Esercizi anni 2021-2022-2023-2024-2025

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria  
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 387 del 29 LUG. 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 22/04/2021, agli atti, la società Eli Lilly and Company con sede legale presso Eli Lilly and Company Global Headquarters, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, Stati Uniti d'America, in qualità di promotore ha chiesto, per il tramite della società Syneos Health Italy Srl, con sede in Vicolo del Caldo, 36 - 21047, Saronno (VA), al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale, farmacologico, multicentrico, profit, denominato "Studio osservazionale della persistenza del trattamento nell'artrite psoriasica (studio PRO-SPIRIT)" -Codice Protocollo I1F-MC-B009- coordinato dall'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal Prof. Roberto Caporali;

### **Preso atto che:**

- con nota del 16/03/2021, agli atti, il Dott. Ennio Alessio Mainardi, Dirigente della S.S. Farmacia di questa ASST, ha dichiarato per quanto di competenza la fattibilità dello studio presso questa ASST;
- con nota del 16/03/2021, agli atti, il Dott. Valentino Lembo, Direttore Sanitario di questa ASST, ha attestato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele - Milano IRCCS ha espresso parere unico favorevole allo studio nella seduta del 05/02/2020;
- con nota del 12/05/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato l'accettazione del parere unico favorevole sopra citato, nella seduta del 11/05/2021;

### **Osservato che:**

- lo studio dal titolo "Studio osservazionale della persistenza del trattamento nell'artrite psoriasica (studio PRO-SPIRIT)" -Codice Protocollo I1F-MC-B009- è uno studio clinico osservazionale, farmacologico, multicentrico, profit;
- l'obiettivo primario dello studio clinico è di descrivere la persistenza a 24 mesi nei pazienti con PsA che avviano un nuovo trattamento con bDMARD o tsDMARD, inclusi qualsiasi inibitore del fattore di necrosi tumorale (TNFi), ustekinumab, apremilast, ixekizumab, secukinumab e tofacitinib, a prescindere dalla linea di terapia;
- 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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 387 del 29 LUG. 2021

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. 11 (undici) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente entro dicembre 2025;

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

**Vista** la 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 Syneos Health Italy Srl, 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 Syneos Health Italy Srl verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 1.950,00 (millenovecentocinquanta euro) + IVA (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
- gli introiti stimati in € 21.450,00 (ventunomilaquattrocentocinquanta euro) + IVA (se applicabile) previsti nella presente proposta, sono da appostare al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" del Bilancio Economico Preventivo anni 2021-2022-2023-2024-2025;
- i proventi dello studio clinico 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;
- trattandosi di studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;

**Ritenuto:**

- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, farmacologico, multicentrico, profit, denominato "Studio osservazionale della persistenza del trattamento nell'artrite psoriasica (studio PRO-SPIRIT)" -Codice Protocollo I1F-MC-B009- di cui è Responsabile Scientifico il Prof. Roberto Caporali, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica da lui diretta;

**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 12/05/2021, agli atti;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 387 del 29 LUG. 2021

2. di autorizzare il Prof. Roberto Caporali ad effettuare presso la U.O.C. Reumatologia Clinica da lui diretta lo studio clinico denominato "Studio osservazionale della persistenza del trattamento nell'artrite psoriasica (studio PRO-SPIRIT)" -Codice Protocollo I1F-MC-B009-;
3. di procedere alla stipula della convenzione tra questa ASST e la società Syneos Health Italy Srl, che forma parte integrante del presente provvedimento;
4. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società Syneos Health Italy Srl verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 1.950,00 (millenovecentocinquanta euro) + 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 derivanti dal presente provvedimento stimati in € 21.450,00 (ventunomilaquattrocentocinquanta euro) + IVA (se applicabile), considerando l'arruolamento di n. 11 soggetti, sono annotati ai conti di bilancio indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
6. di dare atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico 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 MANGANO)

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. Paolo Marino  
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 387 del 29 LUG. 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 30 LUG. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 21 pagine di allegati.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Marco Ciuchella*

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

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali  
Il Funzionario addetto

*[Signature]*

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy srl - Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020 /Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy srl - Authorisation of "Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV of 10.04.2020

<b>CONVENZIONE TRA L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTOE LA SOCIETÀ SYNEOS HEALTH UK LIMITED</b>	<b>CONVENTION BETWEEN AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO AND THE COMPANY SYNEOS HEALTH UK LIMITED</b>
<b>CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA PERSISTENZA DEL TRATTAMENTO SU SOGGETTI CON ARTRITE PSORATICA (STUDIO PRO-SPIRIT)"</b>	<b>CONCERNING CONDITIONS AND ARRANGEMENTS FOR EXECUTION OF THE OBSERVATIONAL STUDY "PSORIATIC ARTHRITIS OBSERVATIONAL STUDY OF PERSISTENCE OF TREATMENT (PRO-SPIRIT STUDY)"</b>
<b>PRESSO LA STRUTTURA AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO</b>	<b>AT THE STRUCTURE AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO</b>
<b>Premesso:</b>	<b>Whereas:</b>
- che con istanza in data 26/11/2020	- by application on 26/11/2020
- la società Syneos Health Italy,	- the company Syneos Health Italy,
- con sede in Vicolo del Caldo 36 21047, Saronno (VA) codice fiscale e partita IVA 12110530156	- with registered office at Vicolo del Caldo 36, 21047 Saronno (VA) Italy, Tax code and VAT number 12110530156
- ha richiesto al COMITATO ETICO MILANO AREA 2 E ALL'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO	- applied to COMITATO ETICO MILANO AREA 2 E ALL'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO
- la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio titolo " Studio Osservazionale sulla Persistenza del Trattamento su Soggetti con Artrite Psoratica (STUDIO PRO-SPIRIT) " codice protocollo n. I1F-MC-B009 (di seguito la "Studio"/ "Sperimentazione")	- for the relevant authorisation to carry out the Study entitled " Psoriatic Arthritis Observational Study of Persistence of Treatment (PRO-SPIRIT STUDY) " Protocol code no. I1F-MC-B009. (hereafter, "the Study"/ Trial)
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al	- the protocol constitutes an integral part of this convention, as do all the documents sent to the

comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.	ethics committee and approved by the same, even if not annexed to this convention.
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa	- the Study may begin only after the Ethics Committee has issued a favourable opinion and following approval by the Competent Authority in conformity with the prevailing legislation
che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.	- Study on patients in the context of structures of AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO may be carried out only with complete respect for human dignity and fundamental human rights as set out in the "Declaration of Helsinki", the standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the same bodies), in implementation also of the provisions of the Council of Europe's Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine signed in Oviedo on 4/4/1997 and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for the health professions and of the prevailing regulations on the matter, as well as in compliance with the prevailing laws on the prevention of corruption.

TRA	BETWEEN
La struttura sanitaria AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO (di seguito per brevità "Ente") con sede in Piazza Cardinal Ferrari 1, 20122 Milano C.F./P.I 09320530968, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Paola Lattuada	health structure AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO (hereafter, for the sake of brevity, "Organisation") with registered office at Piazza Cardinal Ferrari 1, 20122 Milan, Italy tax ID/VAT no. 09320530968 in the person of the General Manager Doctor Paola Lattuada
E	AND
Syneos Health UK Limited, con sede legale in Farnborough Business Park 1, Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito, insieme alle sue società affiliate (di seguito per brevità "CRO") in persona del Procuratore Dott.ssa Manuela Muliello la quale agisce come contrente indipendente per Eli Lilly and Company insieme alla sua affiliata locale Eli Lilly Cork Limited ("Sponsor" o "Lilly") il suo ufficio locale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Irlanda	Syneos Health UK Limited,, with a place of business at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom together with its affiliates (hereafter, for the sake of brevity "the CRO") , in the person of the attorney Dr. Manuela Muliello who acts as independent contractor for Eli Lilly and Company together with its local affiliate Eli Lilly Cork Limited ("Sponsor" or "Lilly") with its local office at Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Ireland
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	THE FOLLOWING IS AGREED AND STIPULATED
ART. 1 – PREMESSA	ART. 1 – PREAMBLE
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.	The preamble and any annexes constitute an integral part of this contract.
ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO	ART. 2 - POINTS OF CONTACT FOR THE STUDY
L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Roberto Caporali, in servizio presso l'U.O.C. Reumatologia Clinica in qualità di Sperimentatore (*o Sperimentatore Principale). Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Dott.sa Kristen Ponsler-Sipes (kristen.ponsler@lilly.com) il quale	The Organisation nominates as Person Responsible for the Trial referred to in the preamble, following formal acceptance, Dr Roberto Caporali, employed in the U.O.C. Reumatologia Clinica structure in the capacity of Investigator (*or Principal Investigator). The Trial's technical-scientific point of contact on the Promoter's behalf will be Dr. Kristen Ponsler-Sipes (kristen.ponsler@lilly.com) who may

<p>potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p> <p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.C. Reumatologia Clinica dell'ASST Gaetano Pini-CTO da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.</p>	<p>nominate a project leader and have contacts with the doctors responsible for planning and carrying out the Study in accordance with the provisions of the rules and regulations referred to in the preamble.</p> <p>The Company agrees to the monitoring visits and audit inspections that will be carried out at the U.O.C. Reumatologia Clinica Operational Unit of ASST Gaetano Pini-CTO by personnel of the Promoter or of a third company appointed by the Promoter, for the purpose of checking that the Study proceeds properly.</p>
<p><b>ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI</b></p>	<p><b>ART. 3 – START OF TRIAL AND NUMBER OF PATIENTS</b></p>
<p>Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.</p> <p>Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 11 pazienti. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, sarà di n. 1620 pazienti nel mondo.</p> <p>Essendo una Studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.</p> <p>Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere</p>	<p>The Study will begin after the necessary authorisations have been obtained within the meaning of the prevailing legislation and internal regulations.</p> <p>Approximately 11 patients will be enrolled at the Organisation's trial centre. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment.. In any case, recruitment will continue until the total number of patients foreseen in the protocol is reached, unless instructions otherwise are received during the course of the study. The total number of patients at all participating centres will be 1620 worldwide.</p> <p>This being a multicentre Study with competitive enrolment, the number of patients per centre may be higher or lower depending on the enrolment capacity of each.</p> <p>The Parties note that any increase in the number of patients to be enrolled at the Organisation's trial centre must be agreed by the Parties in writing and</p>

<p>preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.</p> <p>Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p> <p>Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.</p>	<p>in advance, the opinion of the investigator having been heard, and subsequently notified to the Ethics Committee.</p> <p>The Promoter shall inform the Investigator in writing in good time of the date of closure of enrolment, either because the total number of patients required at international level has been reached or because the deadlines foreseen have expired, and the investigator shall therefore be bound to carry out the Study only on those patients already enrolled as at the date of said notification. The Promoter will have no responsibility and will not acknowledge any fee for patients enrolled by the investigator, on his own initiative, beyond the maximum number agreed or on a date subsequent to that of notification of the end of enrolment.</p>
<p><b>ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI</b></p>	<p><b>ART. 4 - OBLIGATIONS OF THE PARTIES</b></p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna:</p>	<p>4.1 The Promoter undertakes:</p>
<p>a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p>	<p>a) To follow all the instructions, directives and recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee.</p>
<p>Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: CRF 4.0 del 6 novembre 2019).</p> <p>d) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi dello Studio, e per tutto il tempo necessario</p>	<p>For execution of the Study the Promoter further undertakes to supply free of charge all media necessary for gathering and recording data and any other materials foreseen by the protocol or otherwise necessary for conduct of the same (such as: CRF 4.0 of 6<sup>th</sup> November 2019).</p> <p>d) For use free of charge to loan the Organisation, which on that basis receives and accepts, within the meaning and for the purposes of articles 1803 and subsequent modifications and additions of the civil</p>

<p>all'effettuazione della stessa, il pertinente materiale d'uso sotto specificato:</p> <p>Galaxy Tab A 10.5, valore commerciale approssimativo €155,00.</p> <p>L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.</p> <p>Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.</p> <p>L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.</p> <p>Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante lo Studio. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine dello Studio, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.</p> <p>L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.</p>	<p>code, for the exclusive purposes of the Trial, and for such time as is necessary for execution of the same the relevant consumable materials as specified below:</p> <p>Galaxy Tab A 10.5 with a value of €155,00.</p> <p>The Organisation assumes responsibility for custody of the equipment listed above and the corresponding consumable materials.</p> <p>The Promoter assumes all liability in respect of any damages arising from use of the equipment for the purposes described in the preamble and in accordance with the equipment manufacturer's instruction manual.</p> <p>The Organisation assumes liability for any damage that could occur to persons, animals or its own property or the property of third parties in connection with use of the equipment other than for the purposes described in the preamble or in a manner other than that described in the manufacturer's instruction manual, and undertakes to relieve and hold harmless the Promoter.</p> <p>The Promoter undertakes to bear any costs associated with maintenance and repair of said equipment for use in connection with the Trial. At the end of the activities requiring use of the equipment or, otherwise, at the end of the Study, the Promoter will take responsibility for taking back the aforementioned equipment.</p> <p>The Organisation further undertakes to make a formal complaint to the competent authority in the event of theft, damage or loss of the equipment and, in all events, to inform the Promoter immediately. The Promoter undertakes to hold the Organisation harmless in the event of theft or accident connected with use of the equipment.</p>
--	--

<p>A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 1.950,00 (IVA non applicabile) come dettagliato nell'allegato A.</p>	<p>To cover the costs arising from and/or generated by the Trial, for each eligible and assessable patient included and treated in accordance with the Protocol and for whom the corresponding completed Case Report Form is delivered/transmitted and deemed valid by the Promoter/CRO, the Organisation shall be paid the amounts indicated below, on the basis of the activities carried out (amounts in euros, excluding VAT). The total consideration per completed assessable patient shall be € 1.950,00 VAT not applicable as detailed at Attachment A.</p>
<p>Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.</p> <p>Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base, <i>semestrale (giugno e dicembre)</i> a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:</p> <p><b>SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</b></p> <p>Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.</p>	<p>No fee shall be paid, with the exception of the fixed charges of the Ethics Committee/secretariat, in the event of violation of the inclusion criteria or incorrect or incomplete compliance with the protocol.</p> <p>The amounts per visit/patient set out in this article shall be paid to the Organisation on an <i>half-yearly (June and December)</i> basis, against issue of a formal invoice by the Organisation, on the basis of a statement presented by the Promoter/CRO to be sent to the following addresses:</p> <p><b>SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</b></p> <p>Payment will be made within 60 days of the invoice date. In all events the balance will be paid only after delivery to the Promoter of all completed case report forms queries in respect of which have been resolved.</p>
<p>4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p>	<p>4.2 The Organisation and the Investigator undertake to abide by all instructions, directives and recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee.</p>

<p>4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.</p>	<p>4.3 The Organisation and the Investigator undertake to keep the Promoter and the Ethics Committee constantly informed of the progress of the Study, in particular as regards the occurrence of serious adverse events directly or indirectly linked to administration of the investigational drug.</p>
<p>4.4 La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.</p>	<p>4.4 Study documentation that remains in the possession of the Organisation must be kept for the period foreseen by the prevailing legislation. The Promoter is obliged to inform the Organisation when the obligation to keep documentation ends.</p>
<p><b>ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</b></p>	<p><b>ART.5 - PROCESSING OF PERSONAL DATA</b></p>
<p>Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection (come di seguito definiti), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti di dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>Le Parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento 679/2016/UE, il D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed i provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione ed il</p>	<p>The Parties agree to observe laws and regulations on data protection (as defined below), with particular reference to aspects relating to data processing methods, data processing requirements, appointment of designated persons, and custody and security of the information. The Parties acknowledge that acting in full compliance with laws and regulations regarding data protection is an essential condition for the proper performance of the Trial.</p> <p>The Parties represent that they are fully aware of all obligations deriving from all applicable laws relating to professional secrecy in the medical field and the protection of patients' personal data, including but not limited to Regulation 679/2016/EU, D.Lgs. [Decreto Legislativo (Legislative Decree)] 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018, as amended, and the Measures of the Autorità Garante [Garante per la protezione dei dati personali] concerning the trial</p>

trattamento di categorie particolari di dati.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica ed organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulga-zioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Qualora una delle Parti dovesse violare i termini e/o obblighi contenuti in questa sezione o venire a conoscenza di una simile violazione informerà tempestivamente le altre Parti

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione il Promotore e l'ASST Pini – CTO agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Per tali ragioni le parti convengono quanto segue:

Ruoli	Ente effettuante la nomina: Promotore	Ente effettuante la nomina: ASST Pini – CTO
Responsabile esterno (ex articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE)	CRO	
Responsabile interno (ex		Medico incaricato della

activities and the processing of special categories of data.

The Parties agree, each within its own area of authority, to maintain confidentiality and to take all technical and organisational security measures required by laws on clinical trials and related guidelines to protect data collected during the conducting of the Trial against accidental or unlawful destruction, accidental loss or damage, unauthorised alteration, disclosure or access and all other unlawful and unauthorised forms of processing.

Should one of the Parties violate the terms and/or obligations contained in this section or become aware of such a violation, it will promptly inform the other Parties

The Parties mutually acknowledge that, for the conduct of the Trial, the Sponsor and ASST Pini – CTO will act as independent Data Controllers, each within its own area of authority.

For these reasons, the Parties agree as follows:

Roles	Organization making the appointment: Sponsor	Organization making the appointment: ASST Pini - CTO
External Processor (pursuant to Article 28 of Regulation 679/2016/EU)	CRO	
Internal Processor (pursuant to Article 2-quaterdecies of D.Lgs. 196/2003, "Personal Data Protection Code")		Doctor Responsible for the Trial

<p>articolo 2- quaterdecies del D.lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali")</p>		<p>sperimentazione</p>	<p>The Parties will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.</p> <p>The relevant law for appointing designated persons/processors is now Article 2-quaterdecies of D.Lgs. 196/2003, "Personal Data Protection Code", and the internal organisational freedom required by Regulation 679/2016/EU.</p> <p>The Parties will cause all of their employees involved in conducting the Trial and performing this Agreement to comply with data protection laws and regulations and the Sponsor's instructions relating to personal data protection, including matters relating to data security and confidentiality.</p> <p>ASST Pini – CTO will allow the CRO and/or the Sponsor access to the clinical data (including medical records) and all other information that may be relevant to the Trial, while observing data security and confidentiality measures.</p> <p>ASST Pini – CTO and the Principal Investigator undertake to clearly and completely inform each patient or his or her legally recognised</p>
<p>Ciascuna delle Parti manterrà un programma completo per la privacy e la sicurezza progettato per garantire che i dati personali vengano trattati solo in conformità con i termini del presente Contratto, inclusa la nomina di un Responsabile per la protezione dei dati come richiesto dalla Legge applicabile.</p> <p>La normativa di riferimento per la nomina degli incaricati/responsabili è ora l'art 2 - quaterdecies del D.lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e la libertà organizzativa interna prevista dal Regolamento 679/2016/UE.</p> <p>Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del Contratto rispetti i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.</p> <p>L'ASST Pini – CTO consentirà alla CRO e/o al Promotore di dare accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.</p> <p>L'ASST Pini – CTO ed il medico Responsabile della</p>			

<p>Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente, o un suo rappresentante legalmente riconosciuto, circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening tranne nei casi in cui le prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, del D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i ed i Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana consentano, nel caso di specie, di non prestare l'informativa o differirne l'ostensione dei contenuti. Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, dovranno ottenere per iscritto il consenso informato del paziente medesimo o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto alla: partecipazione alla Sperimentazione; comunicazione delle relative informazioni confidenziali. Allo stesso modo il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, nei casi previsti dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i e dai Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana dovrà richiedere il consenso: al trattamento dei dati personali; al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, incluse le varie categorie di dati particolari che sarà necessario utilizzare per l'esecuzione dello studio, alla CRO e/o al Promotore ed alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni.</p>	<p>representative as to the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the personal data processing. Such disclosure must be provided before the Trial begins, including the related preparatory and screening phases, except in cases where the provisions of Regulation 679/2016/EU, D.Lgs. 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018, as amended, or Measures of the Italian Garante per la Protezione dei Dati Personali allow for not providing, or delaying the providing, of that disclosure in the particular case.</p> <p>Therefore, before enrolling a patient, the Principal Investigator or his/her authorised delegate must obtain in writing the informed consent of the patient or his/her legally recognised representative to participate in the Trial and for the disclosure of the related confidential information. In the same way, the Principal Investigator or his/her authorised delegate, in the cases set forth in Regulation 679/2016/EU, D.Lgs. 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018, as amended, or Measures of the Italian Garante per la Protezione dei Dati Personali, must request consent to the processing of personal data and the transfer of the documentation containing the patient's personal data, including the various categories of special data that will be necessary to conduct the study, to the CRO, the Sponsor, the competent authorities and/or other institutions.</p> <p>In the event that the Sponsor / CRO, intends to transmit personal data to countries outside the</p>
--	---

<p>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 ha deciso di non comunicare i paesi extra UE a cui comunicherà i dati personali degli interessati coinvolti nella sperimentazione. Per tale ragione si impegna a manlevare da ogni responsabilità legale derivante da tale comunicazione l'ASST Pini -CTO e si impegna a comunicare i dati in paesi extra UE nei quali è presente una Decisione di adeguatezza, ex articolo 45 Regolamento 679/2016/UE, o vengano adottate misure di sicurezza appropriate come le Standard Contractual Clauses o Binding Corporate Rules. Per maggiori informazioni in relazione a tale comunicazione extra UE il Promotore afferma che l'interessato potrà contattare il Data Protection Officer al seguente indirizzo e-mail: <a href="mailto:privacy@lilly.com">privacy@lilly.com</a></p> <p>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 Promotore si impegna a compiere il trasferimento dei dati extra UE solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE. In tale situazione sarà il Promotore a vincolarsi a raccogliere il consenso specifico da parte dell'interessato e adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.</p> <p>Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei</p>	<p>European Union, the Sponsor has decided not to communicate the non-EU countries to which it will communicate the personal data of the interested parties involved. in the Trial. For this reason, the Sponsor undertakes to hold harmless the ASST Pini-CTO from any legal liability deriving from such communication and undertakes to communicate the data to non-EU countries in which there is an adequacy Decision, pursuant to Article 45 of Regulation 679/2016 / EU, or appropriate security measures such as Standard Contractual Clauses or Binding Corporate Rules are adopted. For more information in relation to this non-EU communication, the Sponsor states that the interested party may contact the Data Protection Officer at the following e-mail address: <a href="mailto:privacy@lilly.com">privacy@lilly.com</a></p> <p>If the transmission takes place in countries with respect to which there are no adequacy decisions of the European Commission (pursuant to Article 45 of Regulation 679/2016 / EU) and the adequate guarantees referred to in Article 46 of Regulation 679/2016 / EU do not exist, the Sponsor undertakes to carry out the transfer of data outside the EU only on the basis of the specific consent of the interested party pursuant to Article 49, paragraph 1, letter a) of Regulation 679/2016 / EU. In this situation, the Sponsor will be obliged to collect specific consent from the interested party and will take all necessary measures to ensure sufficient and adequate privacy protection.</p> <p>All data of natural persons (excluding data of patients involved in the trial to whom the provisions in the above paragraphs of this Article apply)</p>
---	--

<p>pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'ASST Pini – CTO 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Rispetto delle leggi e dei regolamenti relativi a possibili conflitti di interesse finanziari;</li> <li>b) Valutazione delle qualifiche del personale per condurre lo Studio;</li> <li>c) Controllo qualità e gestione dello Studio;</li> <li>d) Divulgazione a ERB [Ethical review board (Comitato di revisione etica)], Comitati etici o autorità di regolamentazione nazionali o esteri in relazione all'esecuzione di responsabilità di revisione o supervisione dello Studio.</li> </ul> <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 Parti convengono che, dato che solo l'Ente ha accesso a dati personali direttamente identificabili, l'Ente è in grado di gestire al meglio le richieste degli interessati per l'accesso, la modifica, il trasferimento, il blocco o la cancellazione dei dati personali. L'Ente fornirà assistenza in quanto lo</p>	<p>associated with ASST Pini - CTO or the Sponsor will be reciprocally processed by the two data controllers in accordance with Regulation 679/2016/EU, D.Lgs. 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018, as amended, and Measures of the Autorità Garante. Such processing will be performed for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;</li> <li>b) Assessment of personnel qualification to conduct the Study;</li> <li>c) Quality control and Study management;</li> <li>d) Disclosures to ERB, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.</li> </ul> <p>The provisions of this Article satisfy the disclosure requirements under Article 13 of Regulation 679/2016/EU.</p> <p>The Parties therefore expressly represent that they are aware of the rights granted to them by Articles 15, 16, 17, 18, 20, 21 and 22 of Regulation 679/2016/EU, particularly the right to request the updating, rectification or deletion of their personal data.</p> <p>The Parties agree that since only Organization has access to directly identifiable personal data, the Organization is best to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Organization will provide assistance as Sponsor may reasonably request to comply in responding to any request from a supervisory authority or a data subject.</p>
---	--

<p>Sponsor può ragionevolmente richiedere di ottemperare a qualsiasi richiesta di un'autorità di controllo o di un interessato. L'Ente riconosce che, al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, la capacità di modificare, bloccare o eliminare i dati personali può essere limitata dalla legge applicabile.</p> <p>Incidenti di sicurezza.</p> <p>(a) Notifica degli incidenti di sicurezza. Le parti si impegnano a notificarsi reciprocamente entro ventiquattro (24) ore dalla scoperta di un sospetto incidente di dati personali e collaboreranno con richieste ragionevoli di informazioni in merito a tale sospetto incidente di dati personali, se necessario per consentire l'un l'altro di determinare e rispettare gli obblighi di notifica secondo la legge applicabile.</p> <p>(b) 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>Organization acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited by applicable law.</p> <p>Security Incidents.</p> <p>(a) Notification of security incidents. Parties agree to notify each other within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data incident and will cooperate with reasonable requests for information regarding such suspected personal data incident as necessary to enable each other to determine and comply with the notification obligations under applicable law.</p> <p>(b) The obligations and provisions of this Article shall continue to be valid and in effect even after the termination of this Agreement and/or its effects, regardless of the reasons for such termination."</p>
<p><b>ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE</b></p>	<p><b>ART. 7 -SCIENTIFIC DATA: SECRECY, OWNERSHIP, RESULTS AND PUBLICATION POLICY</b></p>
<p>7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per</p>	<p>7.1 Without prejudice to the provisions of this article 7, the Organisation shall treat information related to the Study with the utmost discretion and shall not disclose such confidential information to third parties without the written consent of the Promoter. The Organisation guarantees that the duty of confidentiality will be extended to the Investigator and his colleagues and to any other</p>

<p>qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.</p>	<p>person extraneous to the Organisation who should, for any reason, gain knowledge of confidential data. These obligations of discretion and confidentiality shall remain in force until the information is placed in the public domain by the Promoter.</p>
<p><b>7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa</b></p> <p>Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.</p> <p>Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.</p> <p>Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.</p>	<p><b>7.2 The data must be published in accordance with the provisions of the prevailing legislation.</b></p> <p>The Promoter further assumes responsibility for producing the final clinical report, inserting it in the appropriate section of the Studys Observatory and sending it in good time to the Investigator.</p> <p>In order to ensure that data produced by the Study are properly collected and revised, the Investigator must send the manuscript to the Promoter before it is submitted for publication. The Promoter will have 60 days (silence – assent), from receiving the manuscript, during which time he may suggest changes. The Investigator shall agree to incorporate in the publication comments that are not counter to the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of patients.</p> <p>Where the Study is a multicentre Study, it is understood that any eventual publication by the Investigator may take place only after publication of the multicentre publication by the Promoter or by the third party designated by the Promoter. Where the Promoter or the third party designated by the Promoter has not published a publication within twelve (12) months of the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Organisation, in compliance with the contents of this art. 7.</p>

<p>7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.</p> <p>Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.</p> <p>Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.</p>	<p>7.3 All data stripped of identifying elements and everything produced in relation to the Study, including all case report forms, documentation, information, materials and results in any way generated in the course of execution of the Study, are the property of the Promoter, to whom they are transferred by virtue of this convention. The promoter's ownership shall therefore concern all the scientific data and not the personal data.</p> <p>Any patentable results deriving directly from the Study shall in any case be property of the Promoter in compliance with the prevailing legislation. In this case also investigators who took part in the Study are permitted to publish the Trial results, without prejudice to the checking procedures referred to in point 7.2 above.</p> <p>The Investigator retains the right to publish the outcome of the Study in compliance with the prevailing provisions, subject to the prior consent of the promoter, without prejudice to intellectual property rights. Any refusal to allow publication must be suitably justified.</p>
<p>7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.</p>	<p>7.4 The obligations and provisions of this article shall continue to be fully valid and effective even after termination or cessation of this contract for any reason.</p>
<p><b>ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA</b></p>	<p><b>ART. 8. - INSURANCE COVER</b></p>
<p>Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare</p>	<p>The Parties acknowledge that, as this is an observational study, in accordance with the AIFA Determination of 20/03/2008, it is not necessary to</p>

specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.	take out a specific insurance policy for third party liability towards patients.
<b>ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO</b>	<b>ART. 9. - DURATION OF THE CONTRACT</b>
Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente. La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro Dicembre 2025.	The Parties agree that this deed shall be valid from the date of the last signature of the same, and shall remain in force until the date of formal closure of the trial centre at the Organisation. Indicatively, it is foreseen that the Study will end by December 2025.
<b>ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA</b>	<b>ART. 10. - WITHDRAWAL - EARLY TERMINATION</b>
Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte. Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento, nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.	The Promoter/CRO reserves the right to withdraw from the convention at any time, with 30 days written prior notice. Such notice shall be sent by recommended letter or certified electronic mail and will take effect from the moment of receipt by the other party. Each of the Parties to this convention reserves the right to halt the Study immediately because of serious, documented breaches on the part of the other party and at any time if there is valid, documentable reason to believe that continuation of the Trial could represent an unacceptable risk to patients. If the Study is terminated early, the Promoter shall pay the Organisation the expenses incurred and fees effectively due at that time, without prejudice to the provisions of the foregoing paragraphs, this contract shall be understood to be rightfully cancelled within the meaning of article 1456 of the civil code if the Study is not conducted in conformity with legislative decree 6.11.2007 no. 200, legislative decree 24.06.2003 no. 211 and in accordance with the standards of Good Clinical Practice in force.

<b>ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI</b>	<b>ART. 11. - REGISTRATION AND STAMPS</b>
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.	This deed is subject to registration only in the event of use. Stamp tax is payable by the Promoter.
<b>ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE</b>	<b>ART. 12. –COMPETENT COURT AND APPLICABLE LEGISLATION</b>
La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano , con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.	The legislation applicable to this convention is that of the Italian State. For any dispute in relation to interpretation and/or execution of this contract that cannot be resolved amicably, the Court of Milan is solely competent, all other courts, general and optional, being expressly excluded.
<b>ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI</b>	<b>ART 13 - MODIFICATIONS AND ADDITIONS</b>
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c..	Modifications to this convention may be made, subject to prior agreement between the Parties, only by drawing up specific written modifications. The Parties reciprocally declare to each other that all parts of the contract have been negotiated and that the provisions of articles 1341 and 1342 of the civil code therefore do not apply.
Letto, approvato e sottoscritto.	Read, approved and signed.

p. l'Ente/ for the Organisation : Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO

il Legale Rappresentante/the legal representative

Dott.ssa Paola Lattuada

Data/Date: \_\_\_\_\_ Firma/signature : \_\_\_\_\_

CRO

il Procuratore/Attorney

Dr Manuela Muliello

Digitally signed by: Manuela Muliello

Location: Milano, 28 Jun-2021

Data : \_\_\_\_\_ Firma : \_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione/ Seen and accepted  
by

Il responsabile dello Studio/ The person responsible  
for the Study

Dr. Roberto Caporali

Data : 25/06/2021 Firma : \_\_\_\_\_

Visit Name / Visita Nome	Other Procedure Costs / Altri costi di procedura	Pharmacy Costs / Costi della farmacia	Investigator Fee / Onorario dello Sperimentatore	Other Labor Fees / Altre tasse di lavoro	Sub-Total / Totale parziale	OH / Spese generali	Total per Visit / Totale per visita
Visit 1 / Visita 1	EUR 256	EUR 21	EUR 82	EUR 78	EUR 437	EUR 66	EUR 502
Visit 2 / Visita 2	EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78	EUR 252	EUR 38	EUR 290
Visit 3 / Visita 3	EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78	EUR 252	EUR 38	EUR 290
Visit 4 / Visita 4	EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78	EUR 252	EUR 38	EUR 290
Visit 5 / Visita 5	EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78	EUR 252	EUR 38	EUR 290
Visit 6 / Visita 6	EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78	EUR 252	EUR 38	EUR 290
					EUR 1,696	EUR 254	EUR 1,950

#

1

Total Patient Costs / Totale costi per paziente EUR 1,950

ITEMS PAID BY INVOICE:	
Investigator information if submitted in accordance with the protocol. Maximum of one (1) per site and price includes OH. / Informazioni inerenti lo Sperimentatore se presentate in conformità al protocollo. Massimo di uno (1) per centro e il prezzo include le spese generali.	35 €
Post-discontinuation collection of SAE information, if performed in accordance with the protocol; price includes Time & Effort and OH. / Raccolta post-interruzione di informazioni sui SAE, se eseguite in conformità al protocollo; il prezzo include Tempo e impegno, oltre alle spese generali.	48 €