




DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 619 del 09 NOV. 2023

**OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, farmacologico, profit, denominato: "ASTER:Anifrolumab Study for Treatment Effectiveness in the Real World Multi-National, Observational, Post-Launch Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving Anifrolumab in Routine Clinical Practice" - Codice Protocollo D3461R00043**

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

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 09 NOV. 2023 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

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

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- ai Conti economici dei Bilanci degli anni 2023-2024-2025-2026-2027, pari a complessivi € 5.098,28:
  - Anno 2023: **212,43**, di cui:
    - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 31,87.;
    - n. 400.010.00058 "Sperimentazioni Cliniche anno 2023 fondi a disposizione UO" per € 180,56.;
  - Anno 2024: **1.274,57**, di cui:
    - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 191,19.;
    - n. 400.010.00059 "Sperimentazioni Cliniche anno 2024 fondi a disposizione UO" per € 1.083,38.;
  - Anno 2025: **1.274,57**, di cui:
    - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 191,19.;
    - n. 400.010.00060 "Sperimentazioni Cliniche anno 2025 fondi a disposizione UO" per € 1.083,38.;
  - Anno 2026: **1.274,57**, di cui:
    - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 191,19.;
    - n. 400.010.00062 "Sperimentazioni Cliniche anno 2026 fondi a disposizione UO" per € 1.083,38.;
  - Anno 2027: **1.062,14**, di cui:
    - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 159,32.;
    - n. 400.010.00063 "Sperimentazioni Cliniche anno 2027 fondi a disposizione UO" per € 902,82.;

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità  
Dott.ssa Emilia Martignoni





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 619 del 09 NOV. 2023

## IL DIRETTORE GENERALE

### Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 01/01/2016, 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;

### Visti:

- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- il DM 27/01/2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

**Premesso** che con nota, agli atti, la società AstraZeneca AB, in qualità di Promotore, in ottemperanza alla Direttiva 2001/20/CE, ha sottomesso, attraverso il portale Europeo CTIS, la richiesta di autorizzazione per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale, farmacologico, profit "ASTER:Anifrolumab Study for Treatment Effectiveness in the Real World Multi-National, Observational, Post-Launch Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving Anifrolumab in Routine Clinical Practice" - Codice Protocollo D3461R00043, da svolgersi presso l'UOC Clinica Reumatologica;

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

**Atteso** che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dalla Prof.ssa Maria Gerosa, dirigente medico in servizio presso l'UOC Clinica Reumatologica di questa ASST, senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali;

### Preso atto che:

- con nota del 23/10/2023, 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 Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 05/10/2023, con nota agli atti, il quale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 27/01/2023 articolo 3 paragrafo 9, è valido per tutti i centri partecipanti;

### Considerato 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 AstraZeneca AB verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura il corrispettivo pari a € 1.274,57 (euro milleduecentosettantaquattro/57) oltre





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 619 del 09 NOV. 2023

iva (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato come da protocollo, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;

**Considerato** altresì che l'esito dell'istruttoria condotta sotto la responsabilità del Presidente del Comitato Tecnico Scientifico ha evidenziato che:

- si tratta di uno studio clinico osservazionale, farmacologico, profit il cui obiettivo è descrivere l'efficacia clinica di anifrolumab nel tempo e la durata dell'effetto di anifrolumab nella pratica clinica di routine, definita dall'attività della malattia valutata individualmente dal PGA, SLEDAI-2K, e dalla proporzione di pazienti che raggiungono l'endpoint composito di LLDAS;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la Prof.ssa Maria Gerosa, dirigente medico in servizio presso l'U.O.C. Clinica Reumatologica, 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;
- nello studio saranno arruolati circa n. 4 (quattro) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per la seconda metà del 2027;

**Preso atto** che:

- gli introiti stimati in € 5.098,28 (euro cinquemilanovantotto/28) oltre iva (se applicabile) previsti nella presente proposta, sono da appostare ai Conti Economici indicati nel primo foglio della presente deliberazione dei Bilanci d'esercizio 2023-2024-2025-2026-2027;
- i proventi dello studio clinico € 5.098,28 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;

**Vista** la proposta di contratto predisposta sulla base del testo rilasciato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopracitata sperimentazione clinica da sottoscrivere fra questa ASST e la società AstraZeneca AB;

**Ritenuto** pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico farmacologico, sperimentale, profit denominato "ASTER:Anifrolumab Study for Treatment Effectiveness in the Real World Multi-National, Observational, Post-Launch Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving Anifrolumab in Routine Clinical Practice" - Codice Protocollo: D3461R00043;

**Viste:**

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio Programmazione finanziaria e Contabilità;

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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 619 del 09 NOV. 2023

**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 Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest, agli atti;
2. di autorizzare la Prof.ssa Maria Gerosa ad effettuare presso l'UOC Clinica Reumatologica lo studio clinico denominato "ASTER: Anifrolumab Study for Treatment Effectiveness in the Real World Multi-National, Observational, Post-Launch Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving Anifrolumab in Routine Clinical Practice" - Codice Protocollo D3461R00043, promosso dalla società AstraZeneca AB;
3. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e AstraZeneca AB, che forma parte integrante del presente provvedimento;
4. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società AstraZeneca AB verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 1.274,57 (euro milleduecentosettantaquattro/57) oltre iva (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato come da protocollo, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
5. di dare atto che l'introito derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 5.098,28 (euro cinquemilanovantotto/28) oltre iva (se applicabile) è annotato ai conti dei Bilanci degli anni 2023-2024-2025-2026 indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
6. di prendere atto che la società AstraZeneca AB, si impegna a sostenere gli eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla realizzazione dello studio;
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.ssa Ilaria Riela   
(ATTI n. 2022.1.1.6.1)





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 619 del 09 NOV. 2023

### 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 10 NOV. 2023 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 32 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

<b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE</b> <b>“ASTER:Anifrolumab Study for Treatment Effectiveness in the Real World Multi-National, Observational, Post-Launch Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving Anifrolumab in Routine Clinical Practice”</b>	<b>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF AN OBSERVATIONAL STUDY</b> <b>“ASTER:Anifrolumab Study for Treatment Effectiveness in the Real World Multi-National, Observational, Post-Launch Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving Anifrolumab in Routine Clinical Practice”</b>
TRA	BETWEEN
Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano PiniCTO, (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Piazza A. Ferrari, 1 Milano C.F. e P. IVA n. 09320530968, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Paola Lattuada, in qualità di Direttore Generale	Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano PiniCTO, (hereinafter referred to as the “Institution”), with registered office at Piazza A. Ferrari, 1 - Tax Code and VAT No. 09320530968, represented by its Legal Representative, Paola Lattuada in the quality of General Manager
E	AND
Parexel International (IRL) Limited con sede legale in 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublino Irlanda P. IVA IE 3249971HH, in persona del Rappresentante Autorizzato Dott. Vittorio Emanuele Carrera, (d’ora innanzi denominato/a “CRO”), come autorizzata da AstraZeneca AB presso 151 85 Södertälje, Svezia (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea autorizzazione conferita in data 18 Ottobre 2022	Parexel International (IRL) Limited with registered office in 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin, Ireland, VAT IE 3249971HH, represented by its Authorized Representative Dr. Vittorio Emanuele Carrera, (hereinafter referred to as “CRO”), as authorized by AstraZeneca AB at 151 85 Södertälje, Sweden (hereinafter referred to as “Sponsor”), pursuant to suitable authorization that was conferred on 18th October 2022
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively the “Party/Parties”.
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, lo studio osservazionale da titolo: "ASTER: Anifrolumab Study for Treatment Effectiveness in the Real World Multi-National, Observational, Post-Launch Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving Anifrolumab in Routine Clinical	A. the Sponsor is interested in conducting the observational study entitled “ASTER: Anifrolumab Study for Treatment Effectiveness in the Real World Multi-National, Observational, Post-Launch Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving



Practice (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 6 Luglio 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof.ssa Maria Gerosa , in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Medico"), nella Medicina Interna (di seguito "Centro di Studio");	Anifrolumab in Routine Clinical Practice" (hereinafter the "Study"), concerning Protocol version no. 3.0 of 6 <sup>th</sup> July 2023 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), at the Institution, under the responsibility of Prof. Maria Gerosa, as Scientific Manager of the Study covered by this Agreement (hereinafter the "Physician"), at Medicina Interna (hereinafter "Study Site");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Robert Corbè (robert.corbe1@astrazeneca.com). Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor appoints Dr. Robert Corbè (Robert.corbe1@astrazeneca.com) as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the area of its competence with a written notification to the Institution;
C. 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;	C. the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is a suitable facility for the conduct of the Study in compliance with current legislation;
D. il Medico ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione del Medico, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Physician and his/her direct collaborators, qualified on the basis of the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Study (hereinafter the "Co-Physicians"), as with all the other subjects carrying out any part of the Study under the supervision of the Physician, are qualified to conduct the Study in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Study only at its facilities;
F.	F.

l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;	the Institution has the appropriate equipment necessary to conduct the Study as provided for in the Protocol;
G. ai sensi delle Linee guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci – Determinazione AIFA del 20/03/2008, il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico, Comitato Etico del Centro Responsabile Scientifico dello Studio in data 5 Ottobre 2023 e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio , accettando il parere favorevole di cui sopra;	G. pursuant to the Guidelines for Observational Studies on medicinal products - AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) Resolution of 20/03/2008, the Sponsor obtained the favourable opinion for the conduct of the Study from the Ethics Committee, the Ethics Committee of the Coordinating Scientific Site of the Study on th October 2023 and the competent Ethics Committee expressed a favourable opinion for the conduct of the Study, accepting the favourable opinion referred to above;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:
<b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b>	<b>Art. 1 – Entire Agreement</b>
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 (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.
<b>Art. 2 – Oggetto</b>	<b>Article 2 - Subject of the Agreement</b>
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Study in compliance the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.
2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Medico e approvata dal	2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Physician and approved



<p>Comitato Etico in conformità alla normativa sugli studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 02/09/2002; alla determina di AIFA del 20/03/2008 - linee guida per la classificazione e condotta di studi osservazionali su farmaci) e, ove applicabile, ai regolamenti in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.</p> <p>Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.),</p>	<p>by the Ethics Committee, in compliance with current legislation on observational studies on drugs and medical devices (pursuant to the Circular of the Ministry of Health no. 6 02/09/2002; to the AIFA Resolution of 20/03/2008 - guidelines for the classification and conduct of observational studies on medicines) and, where applicable, the regulations on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles that inspire medical activity.</p> <p>The Study must also be conducted in accordance with the principles contained in the Declaration of Helsinki (updated version), the rules of Good Clinical Practice (Ministerial Decree 15/07/1997 and subsequent amendments and supplements),</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 represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing.</p>
<p>2.6 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 500 pazienti candidabili alla allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 Since the Study envisages the competitive enrolment of patients, the Institution is expected to enrol approximately 4 subjects, with the limit of the maximum number of indicatively 500 patients eligible for the Study globally and under 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 pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare 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, also at an international level. Upon reaching the total number of patients required for the entire Study, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, except for the patients who have already given their consent to participate in the Study, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall send an appropriate and timely communication to the Institution.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Lo Studio (fascicolo permanente "Study master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Study documentation (permanent "Study master file") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other</p>

<p>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. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obliged to inform the Study Site of the expiry of the retention obligation term. At the Sponsor's request, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period, previously making the data anonymous.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using digitalisation (or dematerialisation) methods, where applicable. Regardless of whether the archiving of the Study documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving 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 retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this retention obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e il Medico devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Physician must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee</p>
<p><b>Art. 3 – Medico e Co-medici</b></p>	<p><b>Art. 3 – Physician and Co-Physicians</b></p>
<p>3.1 Il Medico sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-medici"),</p>	<p>3.1 The Physician shall be assisted in the conduct of the Study by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Study (hereinafter</p>



<p>nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-medici ed altro personale opereranno sotto la responsabilità del Medico per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.</p>	<p>"Co-Physicians"), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. Co-Physicians and other staff will operate under the responsibility of the Physician for aspects relating to the Study; they must be qualified to conduct the Study and have received prior adequate training, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Study.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che il Medico è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Physician is obliged to all responsibilities and obligations imposed on this role by current legislation on observational studies.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Medico, i Co-medici e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.</p>	<p>3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not a party to existing relations between the Institution, the Physician, the Co-Physicians and all other staff taking part in the Study, and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Study.</p>
<p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto è fatto divieto al Medico e ai Co-medici di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Study under this Agreement, the Physician and the Co-Physicians are prohibited from receiving, directly or indirectly, any consideration from the Sponsor or from having contact or maintaining relationships with the Sponsor of any kind that are not of a technical and scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra il Medico e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Medico 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 del Medico, il Medico indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività dello studio.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Physician and the Institution comes to an end for any reason, the Institution shall inform the Sponsor promptly and in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Physician suitably fulfils the requirements to continue the Study, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Physician, the Physician indicated by the</p>

	Institution shall ensure the required continuation of the study activity.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution or the Institution does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Il Medico, prima di iniziare lo Studio , deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi clinici e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa 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).	3.6 The Physician, before starting the Study, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical studies and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current legislation on observational studies as well as pursuant to and in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and related Italian legislation of adaptation (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree n. 101 of 10 August 2018).
3.7 Il Medico deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio.	3.7 The Physician must provide information to the Sponsor and the Ethics Committee regarding the progress of the Study.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte del Medico e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Institution guarantees the correct conduct of the Study by the Physician and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:
3.8.1 Il Medico deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati ( <i>Case Report Forms-CRF</i> ) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio .	3.8.1 The Physician must deliver all the correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Study Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner, as per GCPs, within the terms set forth in the Study Protocol.
3.8.2 Il Medico si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento ( <i>queries</i> ) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio .	3.8.2 The Physician also undertakes to resolve any queries generated by the Sponsor within the terms set forth in the Study Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli	3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data



<p>contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e il Medico consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution and the Physician shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on patient personal data protection and confidentiality are not violated.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e il Medico, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Studio _____ da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio .</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Physician, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Study Site _____ by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, which activities are 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, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>	<p>3.9 The Institution shall notify the Sponsor promptly should a Competent Authority serve the Institution an inspection/audit notice relating to the Study and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, 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 adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities in any way.</p>
<p>3.11 Se lo Studio prevede la raccolta di campioni biologici, l'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste</p>	<p>3.11 If the Study involves the collection of biological samples, the Institution and the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Study under this Agreement are used solely for the Study under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the</p>

dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	guarantees provided for by current regulations and by the guidelines referred to in art. 1 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019.
<b>Art. 4 – Materiali e Servizi</b>	<b>Art. 4 - Materials and Services</b>
4.1 Il Promotore fornirà gratuitamente al Centro di Studio la documentazione e il materiale richiesto dal Protocollo che siano necessari per la corretta conduzione dello Studio.	4.1 Sponsor will provide the Study Site free of charge with the documentation and material required by the Protocol that are necessary for the correct conduct of the Study.
<b>Art. 5 – Comodato d'uso (non applicabile)</b>	<b>Art. 5 – Free Loan for Use (not applicable)</b>
N.A.	N.A.
<b>Art. 6 – Corrispettivo</b>	<b>Art. 6 - Consideration</b>
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato lo Studio secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dello Studio e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 1.274,57 ( <i>IVA non applicabile</i> ) per paziente completato, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .	6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution, for an eligible, assessable patient who has completed the Study treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Study and the costs of all related activities, is equal to € 1.274,57 (VAT not applicable) per patient completed, as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by the Parties.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture")	Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A "Settlement and Invoices")



sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	paragraph) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities performed.
6.3 Data la natura osservazionale dello Studio, non sono previsti esami di laboratorio/strumentali.	6.3 There are no laboratory / diagnostic tests, because the Study is of an observational nature.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Institution shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical Practice standards, or failure to comply with current legislation on observational studies. The Institution furthermore shall not be entitled to any consideration for patients involved after notification from the Sponsor of a discontinuation to and/or conclusion of the Study, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.
6.5 Data la natura osservazionale dello Studio, non sono previsti costi aggiuntivi (es. attività mediche/diagnostiche, ricoveri, ecc).	6.5 There are no additional costs (eg medical/diagnostic activities, hospitalizations, etc.) because the Study is of an observational nature.
6.6 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the conduct of the Study, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI).
Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:	The Sponsor communicates the data necessary for the issuing of the electronic invoice:

<p><b>Parexel International (IRL) Limited</b>  One Kilmainham Square  Inchicore Road, Kilmainham  Dublino 8  Irlanda</p> <p>Le fatture dovrebbero essere preferibilmente inviate all'indirizzo:  PIILPayablesInvoices@parexel.com</p>	<p><b>Parexel International (IRL) Limited</b>  One Kilmainham Square  Inchicore Road, Kilmainham  Dublin 8  Ireland</p> <p>Invoices may be e-mailed to:  PIILPayablesInvoices@parexel.com</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in studio, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né il Medico chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including the Study Patients, which the Sponsor is required to pay for, neither the Institution nor the Physician will request additional reimbursement or consideration from other parties.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All the costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.</p>
<p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>	<p><b>Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination</b></p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature ("Effective Date") and will remain in force until the actual conclusion of the Study at the Institution, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.</p>



7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days' notice to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC ( <i>Posta Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insolvency of the Sponsor, proposal of settlements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the Institution, to replace the CRO that became insolvent;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.</li> </ul>
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall become effective when the communication above is received by the Sponsor.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In the case of Sponsor withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Study, as well as the fees accrued up to that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti	In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the

dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	Institution during the Study and even subsequently, if derived from or related to it.
7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Study is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor shall reimburse the Institution for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to those agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days following a written request to perform from the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Study prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico	7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee.



Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance coverage
8.1 Ai sensi della normativa vigente (in particolare, Determinazione AIFA del 20/03/08, All.1 art. 6), data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.	8.1 Pursuant to current legislation (particularly AIFA Resolution of 20/03/2008, Annex 1, Article 6), since the Study is observational, no insurance policy needs to be taken out in addition to those already required for the normal clinical practice.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Study results even if negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa al Medico e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.	9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Study results to the Physician and the Ethics Committee, within the terms envisaged by current legislation.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto dei Medici, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Study, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Physicians, when the conditions are met, to be recognised as authors.
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 il Medico si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor commences a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Study, the Institution and the Physician undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	9.4 The Institution may use the data and results of the Study, of which it is under law an independent data controller, solely for its own institutional, scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze ( <i>background knowledge</i> ) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi ( <i>sideground knowledge</i> ).	The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and of the knowledge they developed or obtained during the Study, but which is apart from and independent of the conduct of the Study and its objectives ( <i>sideground knowledge</i> ).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.
<b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b>	<b>Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results</b>
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto ( <i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i> ), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement ( <i>this term may be extended during the negotiations until they become public domain, if necessary on the basis of possible agreements with licence holders</i> ), all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Study and in pursuit of the objectives thereof, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in	(i) their Trade Secrets have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;



via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from judicial actions, disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.
10.2 Le Parti s'no obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione dei risultati dello stesso, anche se negativi, nel rispetto dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002.	10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Study results and to properly communicate the Study results, even if negative, in compliance with art. 7 of the AIFA Resolution of 20/03/2008 and of the Ministerial Circular no. 6 of 02/09/2002.
1'.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, il Medico 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.	10.3 Pursuant to Art. 5, second paragraph, letter c) of D.M. of 08 February 2013, the Physician shall have the right to disseminate and publish the Study results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e l' veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse il Medico dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere quest'oni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e il Medico procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Il Medico accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non i' contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Study obtained at the Institution, the Physician must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Physician shall, within the following 60 days, review the document. The Physician agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of patients.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Medico di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5 Where necessary, in order to submit a patent application, the Sponsor may ask the Physician to defer publication or presentation of the document for a further 90 days.
In caso di studio multicentrico, il Medico non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Studio sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio Osservazionale, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In the case of a multicentre Study, the Physician cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Study have been fully published, or for at least 12 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Observational Study.
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, il Medico potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If the publication containing the results of a multicentre study by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within ____ months ( <i>pursuant to current legislation, at least twelve months</i> ) following the end of the multicentre Study, the Physician may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.
<b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b>	<b>Art. 11 - Personal data protection</b>
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di	11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware of for any reason during the Study in compliance with the objectives set forth 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 legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively,



Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	“Data Protection Legislation”) as well as in compliance with any regulations of the Institutions.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.	11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Study shall be interpreted and used according to the meaning given to them in Annex B.
11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 1 n. 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Institution and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 1 n. 7) of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 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 of the processing concerning them by means of appropriate privacy notice. 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 within the “special” categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il	11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection, including through the use of the Standard Contractual Clauses, approved by the European

<p>Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>Commission. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and if the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Institution shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 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 the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.</p>
<p>11.7 Il Medico è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>11.7 The Physician is identified by the Institution as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>
<p>11.8 Il Medico deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 The Physician must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Study (including the related pre-screening and screening phases) each patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical records of the patient, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.</p>
<p>11.9 Il Medico deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 The Physician must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Study, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.</p>



11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.
<b>Art. 12 – Modifiche</b>	<b>Art. 12 – Amendments</b>
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.
<b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</b>	<b>Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations</b>
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli	13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the Sponsor's staff

obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the Sponsor for this purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 Pursuant to and in accordance with L. no. 190 of 06 November 2012 (the "Anti-corruption Law"), as subsequently amended, the Institution represents that it adopted the Three-year Plan for the prevention of corruption.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web ( <a href="http://www.astrazeneca.com">www.astrazeneca.com</a> )	The Sponsor represents that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on the website ( <a href="http://www.astrazeneca.com">www.astrazeneca.com</a> )
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution and the Sponsor mutually agree to immediately inform the other party of any breach of this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.
<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>	<b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties without the other Party's prior written consent.



Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations received directly or indirectly by the signing of this Agreement to a successor-in-title, an affiliated company or entity, provided the assignee accepts all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the Institution's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.
<b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>	<b>Art. 15 – Tax Charges</b>
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR ( <i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.
<b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Art. 16 - Governing law and jurisdiction</b>
<i>(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla Circolare n. 5 del Centro di coordinamento, visibile al link <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>, sezione "Circolari")</i>	<i>(To establish the governing law and the competent court, please refer to Circular no. 5 of the Coordination Centre which can be accessed via the link <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>, section "Circulars")</i>
16.1 (a) (in via generale e comunque qualora le Parti siano entrambe italiane): La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 (a) (in general and in any case if the Parties are both Italian): This Agreement is governed by Italian law.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Milano.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the place of the Milano offices will be exclusively competent.
<b>Art. 17 – Lingua</b>	<b>Art. 17 – Language</b>
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
_____, _/_/_	_____, _/_/_ on
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and therefore the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.



**Per la CRO/for the CRO**  
**Parexel International (IRL) Limited**

Il Rappresentante Autorizzato/The Authorized Representative

Dr. Vittorio Emanuele Carrera

Firmato digitalmente/Digitally signed

**Per l'Ente/for the Entity: Ospedale G. Pini, ASST Gaetano Pini**

Il Direttore Generale/The General Director

Dr. Paola Lattuada

Firma digitale/Digital signature

## Exhibit A –Payment Schedule and Budget

### Payment of Institution Grants

**Protocol Number:** D3461R00043

**Protocol Title:** “ASTER: Anifrolumab Study for Treatment Effectiveness in the Real World Multi-National, Observational, Post-Launch Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving Anifrolumab in Routine Clinical Practice”

#### 1. Payee Details

Payee	Payee Details
Protocol Number	D3461R00043
Site Number	ITA4109
Payee Name	Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano PiniCTO,
Payee Address	
Address Line 2	Piazza Cardinal Ferrari 1
Address Line 3	
Province/State/Country	Milano
City	Milano
Postal Code	20122
Country	Italia
Payee Contact	Roberta Bonacina
Payee Contact Phone Number	+390258296511
Remittance E-mail Address	<a href="mailto:Roberta.bonacina@asst-pini-cto.it">Roberta.bonacina@asst-pini-cto.it</a>
General Finance contract e-mail address if different from above	<a href="mailto:ragioneria@asst-pini-cto.it">ragioneria@asst-pini-cto.it</a>
NPI	
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN)	09320530968
Bank Account Holder Name	ASST-Gaetano Pini-CTO
Bank Account Number	
IBAN (International Bank Account Number)	IT20S0306901791100000046028
Bank Name	Intesa San Paolo SPA
Bank Number	100000046028
Bank Branch Number	
Bank Identification Code	
Bank Type	

**To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.**

In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address [InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com](mailto:InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com). CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution or its representative.

#### 2. Enrolment

This study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Physician on behalf of the Institution will use best efforts to enrol patients as contemplated under this Agreement. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will dis-continue enrolling patients.



### 3. Fee Per Completed Subject:

The amount to be paid to the Institution per completed subject is outlined in the attached Budget. All payments will be made on a quarterly basis via electronic wire and will be based on completed visits entered in the subject EDC (electronic data capture system).

Visit	Total Cost Per Visit (Euro)
Baseline (BL-C)	129,50
3-month visit (3M-1YC)	13,43
6-month visit (6M-Y1C)	74,23
9-month visit (9M-1YC)	13,43
12-month visit (Y1C)	74,23
18-month visit (6M-Y2C)	74,23
24-month visit (Y2C)	74,23
30-month visit (6M-Y3C)	74,23
36-month visit (Y3C)	74,23

### 4. Conditional Procedures:

Conditional Procedures	Cost Per Procedure (Euro)	Maximum number expected for a complete patient
PGA	8,69	9
SLEDI-2K	32,38	9
CLASI	13,42	9
SDI	26,06	7
SAE reporting	37,11	9

Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4, all payments will be made within forty-five (45) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made by electronically to the bank account stated above.

### 5. Pro-Rata Payments:

- 5.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Investigator on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

- 5.2 Should CRO or SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.
- 5.3 If other non-cancelable costs are incurred by Investigator in accordance with Section 12.4, of the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO or SPONSOR's approval.
- 5.4 In any instance where the Investigator has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five days of notification.

## **5. Protocol Violators**

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.

## **6. Invoices**

Please send original, correct and itemized invoices to the following address:

**Preferred:**

Invoices may be e-mailed to: [PIILPayablesInvoices@parexel.com](mailto:PIILPayablesInvoices@parexel.com)

Parexel International (IRL) Limited  
One Kilmainham Square  
Inchicore Road  
Kilmainham  
Dublin 8  
Ireland  
Attention: Investigator Payment Office

All invoices must contain the following information:

- (a) Protocol Number
- (b) Invoice Number
- (c) Invoice Date
- (d) Place, Date & Description of Services Provided
- (e) CRO Project Number
- (f) Total amount payable
- (g) Exchange rate used (where applicable)
- (h) Investigator Name
- (i) Site Number
- (j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number
- (k) Payee Name and Address (per this Agreement)
- (l) CRO Address listed above
- (m) Date of Supply

Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.

## **7. Final Payment**

Notwithstanding the foregoing, the final payment including the withholding outlined above shall be paid upon the completion of the following activities:

- (a) all required Subject visits have been completed
- (b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis



- (c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction
- (d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete
- (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material
- (f) the Study close-out visit has been completed

Investigator shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.

All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.

#### **8. TAX**

All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

## Exhibit – Budget

Visit Schedule	Italy	Sub-Study: All Budgets										
Cost Per Procedure View												
Code	Procedure	Qty	Budget	BL-C	3M-Y1C	6M-Y1C	9M-Y1C	Y1C	6M-Y2C	Y2C	6M-Y3C	Y3
INCON	Informed consent and medical release form signatures	1	28,42	28,42								
Procedures Sub Total (€)				€ 28,42	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,0
Code	Non Procedure	Qty	Budget	BL-C	3M-Y1C	6M-Y1C	9M-Y1C	Y1C	6M-Y2C	Y2C	6M-Y3C	Y3
NP004	Physician - Per Hour	3,5	67,90	33,95		33,95		33,95	33,95	33,95	33,95	33,6
NP001	Study Coordinator - Per Hour	12,5	26,85	67,13	13,43	40,28	13,43	40,28	40,28	40,28	40,28	40,2
Non Procedures Sub Total (€)				€ 101,08	€ 13,43	€ 74,23	€ 13,43	€ 74,23	€ 74,23	€ 74,23	€ 74,23	€ 74,2
Code	Conditional Procedure	Qty	Budget	BL-C	3M-Y1C	6M-Y1C	9M-Y1C	Y1C	6M-Y2C	Y2C	6M-Y3C	Y3
S0180	PGA	9	8,69	8,69	8,69	8,69	8,69	8,69	8,69	8,69	8,69	8,6
S0606	SLEDI-2K	9	32,38	32,38	32,38	32,38	32,38	32,38	32,38	32,38	32,38	32,3
S0904	CLASI	9	13,42	13,42	13,42	13,42	13,42	13,42	13,42	13,42	13,42	13,4
S0906	SDI	7	26,06	26,06		26,06		26,06	26,06	26,06	26,06	26,0
SADEV	SAE reporting	9	37,11	37,11	37,11	37,11	37,11	37,11	37,11	37,11	37,11	37,1
Total Cost Per Visit with Overhead(€)				€ 129,50	€ 13,43	€ 74,23	€ 13,43	€ 74,23	€ 74,23	€ 74,23	€ 74,23	€ 74,2
Total Conditional Procedures (COA) per visit				€ 80,55	€ 54,49	€ 80,55	€ 54,49	€ 80,55	€ 80,55	€ 80,55	€ 80,55	€ 80,5
Total Cost Per Visit including COA (€)				€ 210,05	€ 67,92	€ 154,78	€ 67,92	€ 154,78	€ 154,78	€ 154,78	€ 154,78	€ 154,7
Total Cost Per Patient including COA (€)				€ 1.274,57								



<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b>	<b>ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</b>
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the Processing of Personal Data in such a manner that the Personal Data can no longer be attributed to a specific Data Subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the Personal Data are not attributed to an identified or identifiable natural person;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Subject</b> - is the natural person to whom the Personal Data refers to (art. 4 no. 1 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b> Titolare del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the Processing of Personal Data; where the purposes and means of such processing are determined by the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its designation may be provided for by the EU or Member State legislation (art. 4 no. 7 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other persons who process Personal Data</b> – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the Processing, acting under the authority of the Data Controller and within the scope of the organisational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 101/2018;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the Processing of Personal Data relating to him or her;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data breach</b> - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised</li> </ul>



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