

AGREEMENT CONCERNING THE TERMS
AND CONDITIONS FOR THE CONDUCT OF
THE CLINICAL TRIAL
FINANCIAL AGREEMENT

BETWEEN

Azienda Unità Locale Socio Sanitaria 3 Serenissima (hereinafter the "Site"), tax code and VAT registration number 02798850273 with offices in Via Don Federico Tosatto 147, 30174 Venezia-Mestre, Italy tax represented by the General Director, Dr. Giuseppe Dal Ben.

AND

LABORATOIRES THEA SA (hereinafter, for brevity's sake, "**Sponsor**") a company with registered office in 12 RUE LOUIS BLERIOD CLERMONT FERRAND 63017, France, which has expressly authorised IRIS PHARMA SAS., a company existing and organized under the laws of France; with the Register of Commerce and Companies number RCS Grasse B 349 423 301, having its head office at Les Nertières, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, France, represented by IRIS PHARMA HOLDING SAS, itself represented by Yann Quentric, acting as President and having full authority to sign the terms hereof, for managing, validating and settling invoices in the name and on behalf of the Sponsor (hereinafter referred to as "**CRO**")

CRO, in its turns, has engaged and delegated InnoPharma s.r.l., with offices in Via Lavoratori Autobianchi 1 20832 Desio (MB) – Italia for the initial management of the Trial, for the submission of Protocols to the Ethics Committees and competent authorities as well as for the management of the follow-up visits in Italy.

WHEREAS

- with an application dated 28 June 2018, the

CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI
E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA
CONTRATTO ECONOMICO

TRA

Azienda Unità Locale Socio Sanitaria 3 Serenissima (di seguito per brevità "Ente"), con sede in Via Don Federico Tosatto 147, 30174 Venezia-Mestre, Italia, C.F. e P.IVA 02798850273, nella persona del responsabile legale Direttore Generale Dott. Giuseppe Dal Ben.

E

LABORATOIRES THEA SA (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in 12 RUE LOUIS BLERIOD CLERMONT FERRAND 63017, Francia, che ha espressamente autorizzato IRIS PHARMA SAS., una società francese, iscritta al registro delle imprese di RCS Grasse B 349 423 301, con sede in Les Nertières, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, Francia, rappresentata da IRIS PHARMA HOLDING SAS, in persona del Suo Presidente Yann Quentric, con pieni poteri di firma delle seguenti condizioni e per amministrare, convalidare ed effettuare pagamenti in nome e per conto della Società (di seguito, "**CRO**")

La CRO ha a sua volta delegato InnoPharma s.r.l., con sede in Via Lavoratori Autobianchi 1 20832 Desio (MB) – Italia, per la gestione iniziale della Sperimentazione, per la presentazione dei Protocolli ai Comitati Etici ed alle autorità competenti così come per le attività di monitoraggio in Italia.

PREMESSO

- che con istanza in data 28 giugno 2018, il



49

<p>Sponsor through the CRO InnoPharma S.r.l., has applied to the competent authority for authorization to conduct the Multi-Center clinical Trial with the title “Efficacy and safety assessment of T4032 (unpreserved bimatoprost 0.01%) versus Lumigan® 0.01% in ocular hypertensive or glaucomatous”, protocol no. LT4032-301 (hereinafter, the “Protocol”) EudraCT number 2017-000846-23 (such conduct of the Protocol at Site, hereinafter the “Trial”);</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Protocol and all the documents submitted to the relevant ethics committee for clinical Trials (hereinafter “Ethics Committee”) and approved by the same constitute an essential part of this Agreement even if they are not attached hereto; - CESC of Venezia and IRCSS S. Camillo , with offices at Azienda AULSS3 Serenissima Via Don Federico Tosatto 147, 30174 Venezia-Mestre issued its favorable opinion on the above clinical Trial during its meeting of 21/Jan/2020 - the Sponsor and the Site have agreed on the names of the co-investigators and delegates for the activities pertaining to the Trial provided by the principal investigator; - the Sponsor through the CRO has paid the Site Euro 3.500,00 to evaluate the research and/or issue its single opinion and express other opinions - the Sponsor undertakes to pay the sum of Euro 1.500 (one thousand five hundred), as payment for monitoring of Trial progress, to be paid within 30 days from the receipt of the invoice from the Site; - the Trial may not start before this Agreement has been signed by both parties; 	<p>Promotore per mezzo della CRO InnoPharma S.r.l., ha richiesto all’Autorità competente la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica Multicentrica dal titolo “Valutazione dell’efficacia e della sicurezza di T4032 (bimatoprost 0,01% senza conservanti) rispetto a Lumigan® 0,01% in pazienti con ipertensione oculare o glaucoma”, codice protocollo n. LT4032-301 (di seguito, il Protocollo), numero EudraCT 2017-000846-23 (tale esecuzione del Protocollo presso l’Ente, di seguito la “Sperimentazione”);</p> <ul style="list-style-type: none"> - che il protocollo di studio e tutti i documenti inviati al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (di seguito “CESC”) e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante della presente Convenzione seppure non necessariamente allegati alla stessa; - che il CESC della Provincia di Venezia e IRCSS S. Camillo con sede presso l’Azienda AULSS3 Serenissima Via Don Federico Tosatto 147,30174 Venezia-Mestre, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla sperimentazione clinica in oggetto in occasione della seduta del 21/Gen/2020; - che il Promotore e l’Ente hanno convenuto sui nominativi dei collaboratori professionali e delle deleghe per le attività previste dalla sperimentazione forniti dallo Sperimentatore Principale (di seguito Sperimentatore); - il Promotore attraverso la CRO ha provveduto a versare all’Ente la somma di euro 3.500,00 per la valutazione della ricerca e/o per l’emissione del parere unico ed altre eventuali voci; - il Promotore si impegna al pagamento della somma di euro 1.500 per le attività di monitoraggio della Sperimentazione entro 30 giorni dal ricevimento della fattura da parte dell’Azienda; - che la sperimentazione non può avere inizio prima della sottoscrizione della presente convenzione da
--	--

YQ

- the start of the Trial and the efficacy of this Agreement are conditional to the acquisition of the favorable opinion of the competent authority pursuant to applicable regulations;

- the clinical trial on patients shall only be conducted in full observance of human dignity and its fundamental rights as set forth in the Declaration of Helsinki, by the regulations of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as assimilated by the Italian government and in compliance with the guidelines issued by the same bodies), in implementation with the provisions of the European Council's convention for the protection of human rights and dignity of the human being in the application of biology and medicine signed in Oviedo on 1997/04/04 and according to the contents of Italian codes of medical deontology and applicable regulations, and in observance of applicable anti-bribery laws.

IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS

ARTICLE 1 – RECITALS

The recitals and any annexes constitute an essential part of this Agreement ("Agreement").

ARTICLE 2 - TRIAL HANDLERS

The Site, as instructed by the Sponsor, appoints as the responsible person of the Trial indicated in the recitals, Dr Romeo Altafini, UOC Ophthalmology of the Hospitals of Dolo and Mirano, as principal investigator (hereinafter "Investigator"), who may be assisted in the conduct of the Trial by internal

parte di entrambe le parti;

- che l'inizio della sperimentazione nonché l'efficacia della presente convenzione sono subordinate all'acquisizione del parere favorevole dell'Autorità competente nelle modalità previste dalla normativa vigente;

- che la sperimentazione clinica sui pazienti potrà essere condotta solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione ("Convenzione").

ART. 2 – REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente, su indicazione del Promotore, nomina quale responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr Romeo Altafini, UOC Oculistica degli Ospedali di Dolo e Mirano in qualità di Sperimentatore principale (di seguito "Sperimentatore"), il quale

YQ

and external personnel, following his/her formal acceptance of the role.

The Site staff involved in the Trial's conduct may not receive any remuneration from the Sponsor nor make any contact or entertain any kind of relationship with such Sponsor, with the exception of technical and/or scientific relationships pertaining to the Trial.

The Trial's technical and scientific supervisor on behalf of the Sponsor shall be Dr Romeo Altafini, who may appoint a project manager and have contact with the healthcare professionals appointed to plan and conduct the Trial in compliance with applicable regulations.

The Site agrees to monitoring and auditing visits, which will be conducted in the UOC Ophthalmology by staff employed by the Sponsor or a third party company appointed by the Sponsor, to ensure the Trial is conducted correctly.

Should the working relationship between the Site and the Institution end for whatever reason, the Site is under obligation to inform the Sponsor in writing as soon as possible.

The Site shall inform the Sponsor immediately if a regulatory authority initiates an inspection procedure and, pursuant to applicable regulations, shall provide a copy of the correspondence between the Institution and the regulatory authority generated following any such inspection.

The Site hereby guarantees that at the date on which this Agreement was stipulated:

a) the Site and Investigator possess the legal and regulatory requirements to conduct the Trial;

b) the Site has not been debarred or excluded from the possibility of conducting clinical research; similarly the Institution guarantees that the Investigator and Trial staff have not been debarred or excluded from the possibility of conducting

potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello studio da personale strutturato e non strutturato.

Il personale dell'Ente che collabora allo svolgimento della sperimentazione non può ricevere alcun compenso dal Promotore né avere contratti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti la sperimentazione.

Il Promotore individua quale proprio referente tecnico scientifico della Sperimentazione il Dr. Romeo Altafini che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso l'UOC di Oculistica da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore e Ente dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, l'Ente è tenuto ad informare per iscritto il Promotore prima possibile.

L'Ente notifica immediatamente al Promotore se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l'Ente e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Ente garantisce che, alla data della stipula della presente Convenzione:

a) l'Ente e lo Sperimentatore possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre la Sperimentazione;

b) all'Ente non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche; parimenti, l'Ente garantisce che nemmeno allo Sperimentatore e allo staff dello studio è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche nei Paesi

clinical research in the countries in which he/she has practiced his/her profession;

c) neither the Site nor the Investigator nor Trial staff have been involved by governmental, regulatory or judicial authorities in on-going enquiries, surveys, criminal charges or executive actions associated with the conduct of clinical research.

The Site also guarantees that for the duration of this Agreement, and for three years after it ceases to be effective, it shall promptly notify the Sponsor of any circumstance that could lead to exclusion from or an impediment to the conduct of clinical research activities.

The Site hereby affirms that on its part and that of the Investigator there is no conflict of interest between the parties to this Agreement such as to prevent or influence the correct fulfilment of the undertakings assumed pursuant to the same agreement. The Site hereby undertakes, also on behalf of the Investigator, to inform the Sponsor immediately of any conflicts of interest that may arise after the execution of this Agreement.

ARTICLE 3 - TRIAL START AND NUMBER OF PATIENTS

The Site is also under obligation to ensure that, before the performance of any Trial-related activities, the Investigator and assisting internal and external personnel involved in the conduct of the same will complete the GCP training module provided by the Sponsor or any other training course the Sponsor considers to be equivalent. The training must be repeated at the end of the certification period or in the event of updates and/or changes to the standards of GCP set forth in applicable regulations.

The Trial shall only be conducted on patients who

in cui egli/ella ha prestato la propria attività professionale;

c) né l'Ente né lo Sperimentatore né lo staff dello studio sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.

L'Ente garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione, e per i tre anni successivi alla cessazione dei suoi effetti, comunicherà tempestivamente al Promotore la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività di ricerca clinica.

L'Ente attesta che da parte propria e dello Sperimentatore non sussiste alcun conflitto di interesse tra le Parti della Convenzione tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa. L'Ente si impegna anche per conto dello sperimentatore ad informare immediatamente il Promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

L'Ente si obbliga a che, prima di svolgere mansioni legate alla Sperimentazione, lo Sperimentatore e il personale strutturato e non strutturato coadiuvato nell'esecuzione della stessa completeranno la formazione GCP erogata dal Promotore o altro corso di formazione ritenuto equivalente a giudizio del Promotore. Sarà necessario ripetere la formazione alla scadenza del periodo di certificazione o nel caso di aggiornamenti e/o modifiche alle GCP e/o alla normativa vigente in materia.

La sperimentazione verrà effettuata esclusivamente



Yq

are eligible according to the inclusion and exclusion criteria set forth in the Protocol and only after their informed consent has been obtained.

Approximately 4 patients will be enrolled at the Institution within April 2020 (estimated date). Recruitment shall, in any case, continue until the total number of patients envisaged by the Protocol is reached, unless a different communication during the Trial.

The Multi-Center Clinical Trial will be conducted on a competitive enrolment basis [delete if enrolment is not competitive], the number of patients per center may be higher or lower, depending on the recruitment capacity of each site participating in the Multi-Center Clinical Trial.

The Parties hereby acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Institution must first be agreed to between the parties, having heard the investigator's opinion and subsequent notification shall be sent to the Ethics Committee and formalized among the parties, pursuant to Article 14 below. Regarding the economic conditions, the Parties agree that any increase in the number of subjects to be enrolled, at the above conditions, does not require an amendment of this Agreement, given that the Parties will apply the economic conditions per subject established below in article 4 (Obligations of the Parties).

The Sponsor shall promptly notify the Investigator in writing of the enrolment closure date, either due to reaching the total number of patients required or due to the expiration of the foreseen period, and the Investigator will therefore be under obligation to conduct the Trial only on those patients already enrolled at the time of such notification.

The Sponsor shall not be responsible nor shall it pay

sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati nel protocollo di studio e solo dopo aver acquisito dagli stessi il consenso informato.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 4 pazienti entro il mese di Aprile 2020 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, notificato al CESC e formalizzato tra le parti ai sensi del successivo art. 14. Per quanto riguarda le condizioni economiche, le Parti concordano che l'eventuale aumento del numero di pazienti da iscrivere, alle condizioni di cui sopra, non richiede una modifica della presente Convenzione, dato che le Parti applicheranno le condizioni economiche per materia stabilite di seguito nell'articolo 4 (Obbligazioni delle Parti).

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non

any compensation to Institution for patients enrolled by the Investigator, on his/her initiative, above and beyond the maximum agreed number or after enrolment interruption notification.

ARTICLE 4 - OBLIGATIONS OF THE PARTIES

4.1 Obligations of the Sponsor and of the Institution:

4.1.1 The Sponsor hereby undertakes:

a) to observe all instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee opinion;

b) to provide the Institution, through its pharmacy, with all the products as described in the study Protocol to be used in the Trial (Azopt, T4032, Lumigan 0.01% as investigational medical products and Fluoresceine, Oxybuprocain as annex material), including any placebo and/or comparators, at its own care and expense, in compliance with applicable regulations, in the amounts and as needed to conduct the Trial, packaged and labelled as described by the Protocol and applicable regulations. The products must be accompanied by a valid transport document bearing a description of the products, the quantity, batch number, expiry date, any special storage requirements, Protocol number, destination department and Investigator's name;

c) to provide free of charge all the material required to log and collect data and any other material indicated in the Protocol or that is in any case required for the conduct of the same (such as: CRF, Informed Consent Forms and Urinary Pregnancy Tests)

riconoscerà alcun compenso all'Ente per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Obblighi del Promotore e dell'Ente:

4.1.1 Il Promotore si impegna:

a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;

b) a fornire all'Ente, tramite la farmacia, tutti i prodotti secondo quanto descritto dal Protocollo di studio da utilizzarsi nel corso della Sperimentazione (Azopt, T4032, Lumigan 0.01% come prodotto sperimentale e Fluoresceine, Oxybuprocain come materiale annesso), inclusi eventuali placebo e/o farmaci di confronto, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I prodotti devono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza e le eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione;

c) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: Schede Raccolta Dati; Consensi Informati, Test di gravidanza)

40

<p>d) To provide the following equipment (in compliance with applicable regulations) together with the necessary consumables on free loan to the Site, which receives and accepts it, pursuant to article 1803 and subsequent amendments of the Italian civil codes, for the sole purpose of the Trial, and for as long as is necessary to complete the same; (include a list of the equipment and consumables with corresponding value in Euros) - Temperature recording device (€ 45,00)</p> <p>e) to inform the Site of the term for which it is under obligation to keep Trial-related documentation.</p> <p>4.1.2 The Institution hereby undertakes:</p> <p>a)through the Investigator, to guarantee the conduct of the Trial in compliance with the Protocol;</p> <p>b)to guarantee products will be managed according to the Protocol;</p> <p>c)to guarantee, through the Site's Pharmacy, the appropriate storage of the products and records, preferably of a digital type, of all incoming and outgoing materials, for all the steps necessary for its distribution/administration/use/return by the patient.</p> <p>d) to guarantee compliance with the standards of good practices for preparation indicated in the official Italian pharmacopoeia for medicinal products undergoing Galenic processing, again assigning such responsibility to the pharmacy;</p> <p>e)to use the investigational medicinal products provided by the Sponsor for Trial purposes only;</p> <p>f)to observe all instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee</p>	<p>d) a dare in comodato d'uso gratuito all'Ente, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso: (inserire elenco apparecchiature e materiale d'uso con il corrispondente valore in euro) - Termometro per registrare la temperatura in continuo (€ 45,00)</p> <p>e) comunicare all'Ente il termine entro il quale permane l'obbligo in capo allo stesso di conservare la documentazione inerente la Sperimentazione.</p> <p>4.1.2 L'Ente si impegna:</p> <p>a) tramite lo Sperimentatore, a garantire la conduzione della Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;</p> <p>b)a garantire la gestione dei prodotti secondo le indicazioni del Protocollo;</p> <p>c)ad assicurare, attraverso la farmacia dell'Ente, l'idonea conservazione dei prodotti, nonché la registrazione, possibilmente informatizzata, di tutti i movimenti di carico e scarico, per tutti i passaggi necessari alla distribuzione/somministrazione/utilizzazione / restituzioni per il paziente.</p> <p>d) a garantire il rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana per i medicinali che subiscono una trasformazione galenica, delegando sempre la farmacia a tale scopo;</p> <p>e)ad utilizzare i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione;</p> <p>f)ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;</p>
--	--

40

opinion;

g) to keep the Sponsor and Ethics Committee informed of Trial progress at all times, particularly with regards to the occurrence of any adverse events/serious incidents directly or indirectly related to the administration/use of the investigational medicinal product;

h) to return to the Sponsor any leftover or out-of-date product at the end of the Trial, so that it may be destroyed, by and at the expense of the Sponsor, within 60 days from notification of expiry or the end of the Trial, together with the documentation affirming the correct entries have been made concerning the product provided, used and returned;

i) to keep all Trial-related documentation for a minimum of 15 years after the end of the Trial, unless otherwise indicated by the Sponsor. In any case, the Site shall not destroy such documentation relating to the Trial without giving Sponsor the opportunity to further store such documentation relating to the Trial at Sponsor's sole cost and expense. Moreover, the Site agrees to inform the Sponsor about any change in responsibility and location of archives that may occur during and after the Trial.

l) The Site represents and warrants that (i) it has the experience, equipment, premises, and personnel required for the correct implementation of the Trial; (ii) it allows access (only to authorized persons) to electronic databases and all relevant source data (i.e. patient notes, nursing notes, diaries, charts, laboratory results etc.); (iv) it will follow and keep, through the Investigator, contacts with the patients for whom has been obtained the abovementioned informed consent form to participate to the Trial.

g) a tenere informati costantemente il Promotore e il CESC sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi/incidenti gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione/utilizzo del prodotto sperimentale;

h) a restituire al Promotore eventuali rimanenze di prodotto scaduto o non utilizzato al termine della Sperimentazione, ai fini della distruzione, a cura e spese del Promotore entro 60 giorni dalla comunicazione della scadenza o della conclusione della sperimentazione, unitamente alla documentazione attestante la regolare contabilità del prodotto fornito, utilizzato e restituito;

i) a conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo minimo di 15 anni successivi alla conclusione della Sperimentazione salva diversa indicazione del Promotore. In ogni caso, l'Ente non distruggerà tale documentazione della Sperimentazione senza dare al Promotore la possibilità di conservare ulteriormente tale documentazione a spese del Promotore.

L'Ente si impegna inoltre a informare il Promotore in merito a eventuali cambiamenti di responsabilità e ubicazione degli archivi che potrebbero verificarsi durante e dopo la Sperimentazione.

l) L'Ente dichiara e garantisce che (i) ha l'esperienza, le attrezzature, i locali e il personale necessari per la corretta esecuzione della Sperimentazione; (ii) consentirà (solo alle persone autorizzate) l'accesso ai database elettronici e a tutti i dati di origine rilevanti (ad esempio note dei pazienti, appunti infermieristici, diari, grafici, risultati di laboratorio, ecc.); (iii) seguirà e manterrà, tramite lo Sperimentatore, i contatti con i pazienti di cui è stato ottenuto il predetto modulo di consenso informato per la partecipazione nella Sperimentazione.



4.1.3 Obligations - equipment/consumables pursuant to point 4.1.1. letter d):

Custody – use – collection

The Site undertakes to store the equipment and corresponding consumables.

The Sponsor undertakes to cover any expenses for the maintenance and repair of the equipment. At the end of the activities requiring use of the Equipment or, in any case, at the end of the Trial, the Sponsor shall attend to collecting the aforesaid equipment and drafting an appropriate report.

Damage

The Site shall be responsible for any damage to people, animals or objects belonging to it or to third parties caused by the use of the equipment other than for the purposes described in the recitals or not in compliance with the instructions provided in the manufacturer's user manual.

The Sponsor undertakes full responsibility for any damage caused by the use of such equipment for the purposes described in the recitals, in observance of the protocol and according to the manufacturer's user manual.

Theft, damage, loss

The Site undertakes to file an official report with the competent authority in the event of theft, damage or loss of the equipment and in any case to notify the Sponsor immediately.

ARTICLE 5 - PAYMENT

The sums indicated below (expressed in Euros, excluding VAT) shall be paid to the Site by Sponsor/ CRO , on the basis of the activities carried out, for each eligible and evaluable patient recruited

4.1.3 obblighi - apparecchiature/materiale d'uso di cui al punto 4.1.1, lettera d):

Custodia – uso - ritiro

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione delle apparecchiature. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo di tali apparecchiature o, comunque al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico del loro ritiro con la stesura di apposito verbale.

Danni

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso delle apparecchiature al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo di tali apparecchiature per le finalità descritte in premessa, nel rispetto del Protocollo e secondo il manuale d'uso del produttore delle stesse.

Furto, danno, smarrimento

L'Ente si impegna ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore.

ART. 5 - CORRISPETTIVO

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo di studio e per il quale sarà consegnata/trasmessa la

and treated according to the Protocol and for whom the relevant completed case report form ("CRF") is consigned to and considered valid by the Sponsor/CRO, to cover the costs deriving from and/or generated by the Trial.

The total amount to be paid for each completed and evaluable patient shall be € 1.800,00+ VAT, divided as follows:

Visit #	Visit name	Per patient fee
Visit 1	Screening visit	520€ + VAT
Visit 2	Inclusion visit, Day 1	410€ + VAT
Visit 3	Week 6	410€ + VAT
Visit 4	Week 12	410€ + VAT
Phone contact	Week 16	50€ + VAT
TOTAL		1800€ + VAT

If a patient is screen-failed the CRO will pay two hundred fifty euros (250€) for the screening activities.

If a patient has been enrolled but has not completed the whole procedure envisaged by the Protocol, remuneration will be paid in proportion to the activities actually completed, according to the phase/visit/ other item schedule above.

(A completed patient is a patient who has followed all the Trial procedures indicated in the Protocol. An evaluable patient is a patient enrolled in the Trial whose data may be wholly or partially used for study purposes).

relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa) ed effettuate secondo lo schema terapeutico riportato di seguito e descritto nel protocollo di studio.

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 1.800,00+ IVA suddivise come segue:

Visita n.	Nome visita	Budget per paziente
Visita 1	Screening visit	520€ + IVA
Visita 2	Inclusion visit, Day 1	410€ + IVA
Visita 3	Week 6	410€ + IVA
Visita 4	Week 12	410€ + IVA
Contatto telefonico di follow up	Week 16	50€ + IVA
TOTALE		1800€ + IVA

Se un paziente non passa lo screening, la CRO corrisponderà due cento cinquanta euro (250€) per le attività di screening.

Nel caso in cui un paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal protocollo, il contributo per paziente sarà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di fasi/visite e altre voci sopra riportate.

(Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal Protocollo. Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nella sperimentazione i cui dati possano essere utilizzati in tutto o in parte ai fini degli obiettivi dello studio).

40

All additional laboratory tests and instrumental procedures not pertaining to clinical practice required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, shall be at the Sponsor's expense only.

The Sponsor/CRO shall also reimburse the Site for any reasonable and necessary costs resulting from medical/diagnostic treatment not envisaged in the Protocol or subsequent amendments thereto and not already covered by the amounts listed above, should such activities become essential following alterations in the patient's clinical condition caused by the Trial.

Reimbursement shall only be paid if these medical treatments and the corresponding costs as indicated on the Site's list of charges have been duly reported, justified and substantiated in writing to the Sponsor/CRO (without prejudice for the patient's anonymity).

There shall be no payment, with the exception of the fixed Ethics Committee and Clinical Research Unit fees, for breach of the inclusion criteria and in any case incorrect and incomplete observance of the Protocol, without prejudice, in such cases, to the necessary and preventative termination of the Agreement according to the procedure set forth in Article 11 below.

The sums per visit/patient indicated in this Article, shall be paid to the Site every six months following the issue of a valid invoice from the Institution, according to the amount accrued and indicated in the report for the period in question presented by the Sponsor/CRO, to be sent to the following addresses:

IRIS PHARMA

Allée Hector Pintus, Les Nertières, 06610 La Gaude, France.

Tax Identity Code 31942330100028

Intra-Community VAT identification
FR33349423301

Contact telephone number: 0033493594959

Tutti gli esami di laboratorio e strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal CESC, saranno ad esclusivo carico del Promotore.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi relativi e necessari risultanti da trattamenti medici/diagnostici non previsti nel protocollo di studio o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa.

Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi, come da tariffario dell'Ente, siano stati comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del CESC/Segreteria/Unità Ricerca Clinica, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo, ferma restando, in tali ipotesi, la necessaria e preventiva risoluzione della convenzione secondo la procedura di cui al successivo art. 11.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente con cadenza semestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento presentata dal Promotore/CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

IRIS PHARMA

Allée Hector Pintus, Les Nertières, 06610 La Gaude, Francia.

Partita Iva 31942330100028

Numero Identificativo IVA intracomunitario
FR33349423301

Telefono di contatto: 0033493594959

40

and sent to the attention of Ms Carole Seignert:
invoicecli@iris-pharma.com

Payment will be made via wired bank transfer within sixty(60) days from the invoice date at the end of the month.

The balance will be made only after delivery to the Sponsor of all complete data collection which queries were resolved.

ARTICLE 6 - PERSONAL DATA HANDLING

The parties hereby undertake to comply with applicable privacy laws including aspects relating to safety and confidentiality measures; the parties hereby accept that acting in full conformity with privacy laws is an essential condition for any appointment related to Trial conduct.

Without prejudice to the provisions set forth in Article 13, the Site hereby guarantees, for itself and the Investigator, to be fully aware of the obligations imposed by any applicable regulation concerning professional secrecy in the medical field and the protection of patients personal data, including, but not limited to, the European Regulation 2016/679, the privacy code (Legislative Decree 196/03 and subsequent amendments), provisions, guidelines and the current general authorizations issued by the Italian authority for the protection of personal data (hereinafter collectively "Privacy Laws");

In compliance with the Privacy Laws, the parties mutually agree that for the conduct of the Trial, the Site and the Sponsor shall act as autonomous Data Controllers, each for its respective sphere of competence, pursuant to applicable law.

It is hereby also agreed that the Sponsor/CRO and Investigator, each for their respective spheres of competence, shall act as personal data supervisors,

ed inviate all'attenzione di Signora Carole Seignert:
invoicecli@iris-pharma.com.

Il pagamento per tutte le fatture avverrà tramite bonifico bancario entro sessanta (60) giorni fine mese data fattura. Il saldo verrà effettuato in caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.

ART. 6 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy applicabili, inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità; le Parti riconoscono che agire in piena conformità con le Leggi Privacy è una condizione essenziale per qualsivoglia nomina relativa all'esecuzione della Sperimentazione.

Fatto salvo quanto disposto dall'Art. 13, l'Ente garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo il Regolamento Europeo 2016/679, il Codice Privacy (D.Lgs 196/03, s.m.i.), i provvedimenti, le linee guida e le vigenti autorizzazioni generali dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali (collettivamente "Leggi Privacy").

In ossequio alle Leggi Privacy, le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione, l'Ente ed il Promotore agiranno quali Titolari indipendenti del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili.

Si conviene inoltre che il Promotore/ CRO e lo Sperimentatore, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, agiranno quali



YQ

<p>for the Sponsor and Site respectively.</p> <p>Before the beginning of the trial, the Site agrees to appoint in writing the Investigator as data supervisor.</p> <p>The parties undertakes that all their staff involved in the conduct of the Trial and, more generally, in the execution of this Agreement (including Trial staff and Site personnel), shall observe Privacy Laws and the Sponsor's instructions with regard to the protection of personal data including those aspects concerning data security and confidentiality.</p> <p>Such obligation includes, for example: (i) providing patients involved in the Trial with a full privacy information sheet in compliance with legal provisions compliant with privacy policy (Policy); (ii) obtaining the patient's written informed consent before his/her participation in the Trial; (iii) to serve the privacy rights of each data subject as established in applicable privacy laws; (iv) to adopt all adequate physical, logical, organizational, technical and IT measures in compliance with applicable privacy laws.</p> <p>The Investigator shall adequately separate the patients identification details from data concerning Trial results (e.g. by making such data anonymous by identifying results with a randomly generated alphanumeric code) so that anonymous data alone is sent to the Sponsor and/or CRO.</p> <p>The Site shall allow the CRO and/or Sponsor to access clinical data (including clinical records) and any other information that may be pertinent to the Trial, again in compliance with applicable privacy laws and observing security and data confidentiality measures and as permitted by the signed informed consent form of each patient.</p>	<p>Responsabili del trattamento dei dati personali, rispettivamente dello Promotore e dell'Ente.</p> <p>Prima dell'inizio della Sperimentazione, l'Ente si impegna a nominare per iscritto lo Sperimentatore quale responsabile del trattamento.</p> <p>Le parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e, più in generale, della presente convenzione (incluso il personale dello Sperimentatore e dell'Ente) rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati.</p> <p>Tale obbligazione include, per esempio: (i) fornire al paziente coinvolto nella Sperimentazione un'informativa privacy completa ed a norma di legge conforme al modello di informativa (Informativa); (ii) ottenere il consenso informato scritto del paziente prima della sua partecipazione nella Sperimentazione; (iii) rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalle Leggi Privacy applicabili; (iv) adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, organizzative, tecniche ed informatiche in ossequio alle Leggi Privacy applicabili.</p> <p>Lo Sperimentatore provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati della Sperimentazione (e.g. rendendo tali dati anonimi tramite l'individuazione dei risultati con un codice alfanumerico generato casualmente) affinché siano trasmessi al Promotore e/o alla CRO solamente dati anonimi.</p> <p>L'Ente consentirà alla CRO e/o al Promotore di aver accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre in ossequio alle Leggi Privacy applicabili e rispettando le misure di sicurezza, nonché la confidenzialità dei dati come permesso dal</p>
--	--

Within the limits set forth in the information sheet provided to Trial patients, the personal data of such subjects shall be accessible only to the Sponsor's employees, business partners, monitors and auditors, as set forth in this Agreement and/or by the competent authorities in the performance of their duties.

The Site and the Investigator hereby undertake to provide each Trial patient with clear and complete information on the ways in which their personal data will be handled before their participation in the Trial, pursuant to applicable privacy laws.

Before the start of the Trial, including any preparatory and screening phases, the Investigator undertakes to provide each patient with a suitable information sheet concerning the nature, purposes, results, consequences and risks of the Trial before they take part in the Trial. Before the patient is enrolled, the Investigator or person by him authorized, shall obtain the patient's written informed consent: (a) to participation in the Trial; (b) to disclosure of the necessary confidential information; (c) to the handling of his/her personal data; and (d) to the transfer of the documentation containing the patient's personal data, including sensitive health-related data, to the CRO and/or the Sponsor (or to companies in the same group) and/or to the competent authorities and/or to other Institutions, even outside the European Union, in compliance with applicable privacy laws.

The obligations and provisions of this clause shall continue to be valid and effective even after the end of the validity and/or efficacy of this Agreement occurred for whatever reason.

consenso informato firmato per ogni paziente.

Entro i limiti di quanto previsto dall'Informativa fornita ai pazienti della Sperimentazione, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitors e auditors del Promotore, così come previsto dalla presente convenzione e/o dalle competenti autorità nell'esercizio delle loro funzioni.

L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente della Sperimentazione circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle Leggi Privacy applicabili.

Prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi della Sperimentazione prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del paziente: (a) a partecipare alla Sperimentazione; (b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (c) al trattamento dei dati personali; (d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (incluse le società del gruppo) e/o alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni anche al di fuori dell'Unione Europea, in conformità a quanto richiesto dalle leggi e in conformità alle Leggi Privacy applicabili.

Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente convenzione per qualunque causa intervenuto.

ARTICLE 7 – SCIENTIFIC DATA: SECRECY, PROPRIETORSHIP, RESULTS AND PUBLICATION POLICY

7.1 Unless otherwise specified in this Article 7, the Institution shall keep all Trial-related information strictly private and confidential and shall not disclose such confidential information to third parties without the prior Sponsor 's written consent. The Site guarantees that the confidentiality obligation shall be extended to the Investigator and his/her collaborators and any other person, external to the Institution who may, for any reason, become privy to confidential data. These confidentiality and secrecy obligations shall remain in force until the information is placed in the public domain by the Sponsor.

The Site, Investigator, his collaborators and any other Site's person involved in this Trial must keep confidential also personal data (e.g. investigational product(s) nature, patients and electronic case report form access data, Trial procedures and results obtained) and assure a secure and limited access to relevant records and data (case report form, IVRS).

7.2 The results shall be disclosed in compliance with applicable regulations.

The Sponsor shall also be responsible for the preparation of the final clinical report and its submission to the Ethics Committee using the AIFA website for clinical trials or any alternative means identified by the competent authority.

The Investigator may use the final clinical report when publishing the data obtained by the Trial in concert with the other investigators, if it is a Multi-Center Clinical Trial.

The Investigator must send the manuscript to the Sponsor before it is submitted for publication. The Sponsor shall have sixty (60) days, (silent-consent) from the receipt of the manuscript, in which it may suggest changes to the Investigator. The

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente Articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso precedente scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi/alle sue collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

L'Ente, lo Sperimentatore, i suoi collaboratori e qualsiasi altra persona dell'Ente coinvolta nella Sperimentazione devono mantenere riservati anche i dati personali (ad es. natura dei prodotti di ricerca, pazienti e dati di accesso al modulo di raccolta dati elettronico, le procedure della Sperimentazione e i risultati ottenuti) e assicurare un accesso sicuro e limitato ai relativi registri e dati (modulo di raccolta dati, IVRS).

7.2 La divulgazione dei risultati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e della trasmissione al Comitato Etico per il tramite del portale AIFA per le sperimentazioni cliniche o con modalità alternative identificate dall'Autorità Competente.

Lo Sperimentatore può utilizzare il Rapporto Clinico finale per elaborare la pubblicazione dei dati ottenuti dallo studio di concerto con gli altri sperimentatori, in caso di studio multicentrico. In tal caso, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà sessanta (60) giorni (silenzio-assenso), dal ricevimento del

Investigator shall agree to include comments or additional information in the publication provided they do not prejudice the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of patients. In any case, the Sponsor shall be entitled to request, at its discretion for publication of the manuscript to be delayed by no more than ninety (90) days in relation to the publication date specified by the Institution, to allow the protection of any of the Sponsor's industrial property rights.

If the Trial is a part of a Multi-Center Clinical Trial, it is understood that any publication by the Investigator may only take place after the data from all sites participating in the Multi-Center Clinical Trial has been published by the Sponsor or third party designated by the same, or once twelve (12) months have elapsed from the end of the Multi-Center Clinical Trial without the Sponsor having made the primary publication.

7.3 All anonymized data and any other materials generated in relation to the Trial, including all the CRFs, documentation, information, and results in whatever form generated during the Trial, are the property of the Sponsor, to which they are transferred pursuant to this Agreement. The Sponsor's ownership shall therefore include all the scientific data, but not personal data. The Site owns and has as its duty to keep it in the clinical record of the patient, all the aforesaid original material, included the patient's identification details, as collected prior to the transposition of the anonymous to records, which, on the other hand, belong to the Sponsor.

Any results suitable of patent, arising directly from the testing, they will in any case property of the Sponsor in accordance with current regulations.

manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti e ulteriori informazioni, qualora non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza e il benessere dei pazienti. In ogni caso, è fatto salvo il diritto del Promotore di richiedere, a sua discrezione, un ritardo nella pubblicazione del manoscritto di massimo novanta (90) giorni rispetto alla data di pubblicazione prefissata dall'Ente, al fine di consentire la tutela di eventuali diritti di proprietà industriale del Promotore.

In caso di Sperimentazione Clinica Multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione effettuata da tutti i centri partecipanti alla Sperimentazione Clinica Multicentrica dal Promotore, o da terzo da questi designato, oppure decorsi dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione Clinica Multicentrica senza che sia avvenuta la pubblicazione primaria ad opera del promotore.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le CRF, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Appartiene all'Ente, che ha l'obbligo di conservarlo nella cartella clinica del paziente, tutto il materiale predetto originale, completo dei dati identificativi del paziente, così come raccolto prima della trasposizione nelle schede rese anonime, che appartengono, invece, al Promotore.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle



YQ

<p>Investigators who have participated in the trial may publish trial results, in the understanding of the assessment procedures referred to in the previous paragraph 7.2.</p>	<p>normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.</p>
<p>The Sponsor shall be the proprietor of the scientific data and exclusive owner of all industrial/intellectual and economic exploitation rights, in Italy and abroad, for all the data, results, inventions, information and know-how deriving directly or indirectly from the Trial, and any work or material generated during the same.</p>	<p>Il Promotore è proprietario dei dati scientifici e titolare esclusivo di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dalla Sperimentazione, così come di qualunque lavoro o materiale generato in funzione della Sperimentazione.</p>
<p>Payment of the sums indicated in Article 5 shall also include remuneration for acquisition by the Sponsor of all copyright and economic exploitation rights over the Trial results and data.</p>	<p>E' inteso che i pagamenti delle somme di cui all'Art. 5 includono altresì il corrispettivo per l'acquisto da parte del Promotore di tutti i diritti di proprietà e di sfruttamento economico sui dati e risultati della Sperimentazione.</p>
<p>7.4 The obligations and provisions set forth in this Article shall continue to be fully valid and efficacious even following the termination or withdrawal of this Agreement.</p>	<p>7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente Articolo continueranno a essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.</p>
<p>ARTICLE 8 – COMPLIANCE AND ANTI-BRIBERY MEASURES</p>	<p>ART. 8 – COMPLIANCE E LOTTA ALLA CORRUZIONE</p>
<p>The Site, the Investigator and all co-investigators involved in conduct of the Trial hereby undertake to comply with anti-bribery regulations applicable in Italy. In any case, the Site and the Investigator hereby declare that they have not (directly or indirectly) offered, paid, received or authorized the offer payment or receipt to/from any party of cash, goods or any assets – and undertakes to refrain from offering, paying, receiving or authorizing the offer, payment or acceptance to/from any party of cash, properties or any utilities, and from performing any other activity with the aim of improperly or unduly influencing the actions of a public official or any</p>	<p>L'Ente, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della Sperimentazione si impegnano a rispettare la normativa anti-corrruzione vigente. In ogni caso, l'Ente e lo Sperimentatore dichiarano di non avere (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di</p>

49

<p>other subject with the aim of obtaining an undue advantage.</p>	<p>influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.</p>
<p>Should the Sponsor have reason to believe that the anti-bribery regulations applicable in Italy have not been complied with, or that there has been a breach of the principles set forth in the corporate anti-bribery plan currently being issued pursuant to law no. 190 of November 6, 2012, the Sponsor may immediately terminate this Agreement.</p>	<p>Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale di prevenzione alla corruzione, in via di emanazione ai sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190, il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.</p>
<p>The Site will make available to the Sponsor the Business Plan of prevention of corruption with the tools deemed most appropriate.</p>	<p>L'Ente provvederà a portare a conoscenza del Promotore il Piano Aziendale di prevenzione della corruzione con gli strumenti ritenuti più idonei.</p>
<p>ARTICLE 9 – INSURANCE COVERAGE</p>	<p>ART. 9 - COPERTURA ASSICURATIVA</p>
<p>With the present act the Sponsor confirms that has obtained an in accordance with applicable laws with the company Chubb European Group Limited insurance policy no ITCANQ25535 from civil responsibility in clinical trials to cover the damages resulting from Trial conduct.</p>	<p>Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia Chubb European Group Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n ITCANQ25535 a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione della sperimentazione.</p>
<p>ARTICLE 10 – TERM</p>	<p>ART. 10 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE</p>
<p>The parties hereby agree that this deed shall be valid from the date it is signed by both parties, and if there are all the following conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The approval of the Competent Ethics Committee; - The release of AIFA approval or passing of 60 (sixty) days from the start of the procedure data (logging), as AIFA communication to the Sponsor/CRO, without AIFA have objected to the conduct of the trial or have expressed refusal to authorization - Deliberation authorization of the General Director of the Site <p>and shall remain in force until the the date of formal</p>	<p>Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità ed efficacia a decorrere dalla data di sottoscrizione della convenzione da parte di entrambe le parti e sempre che si siano verificate tutte le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'approvazione del Comitato Etico competente; - il rilascio di formale autorizzazione di AIFA ovvero lo spirare dei 60 (sessanta) giorni dalla data di avvio della procedura (protocollazione), come da comunicazione AIFA al promotore/CRO, senza che AIFA medesima abbia posto obiezioni allo svolgimento della Sperimentazione o abbia espresso diniego all'autorizzazione - la Deliberazione autorizzativa del Direttore

40

<p>closure of the Trial at Institution.</p> <p>It is anticipated that the Trial shall be completed approximately by December 2020 (month year), or in any case, at the effective closure of the Trial at Site.</p> <p>ARTICLE 11 - WITHDRAWAL AND EARLY INTERRUPTION - TERMINATION</p> <p>11.1 Withdrawal and early interruption</p> <p>Either party may withdraw from this Agreement before its expiry for justified reasons set forth in writing and sent with 30 days' prior written notice pursuant to article 1373, subsection 2, of the Italian Civil Code to be sent to the other party by registered letter or certified email to the Site.</p> <p>In the event of termination by the Sponsor, the obligations assumed and the expenses incurred by the Site up to the date notification of termination is given shall in any case be paid, without the possibility of obtaining compensation for any greater and other damages.</p> <p>The Site undertakes to return to Sponsor/CRO any payment already made concerning activities not yet performed.</p> <p>The Sponsor/CRO may withdraw from this Agreement for founded objective reasons of an organizational, functional or administrative nature that make the continuation of the Trial objectively impossible. The Sponsor/CRO may withdraw from this Agreement also if it does not intend to accept the replacement principal investigator proposed by the Site.</p> <p>More specifically, in the event of early termination,</p>	<p>Generale dell'Ente e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.</p> <p>La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Dicembre 2020 (mese anno) o, comunque, alla effettiva chiusura della Sperimentazione presso l'Ente.</p> <p>ART. 11 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA – RISOLUZIONE</p> <p>11.1 Recesso ed interruzione anticipata</p> <p>Ciascuna parte può recedere dal presente Contratto prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'articolo 1373, comma II, c.c., da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata a/r o pec.</p> <p>In caso di recesso del promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso, senza la possibilità di ottenere il risarcimento per gli eventuali maggiori e diversi danni.</p> <p>L'Ente si impegna a restituire alla CRO l'eventuale compenso già liquidato e relativo ad attività non ancora eseguite.</p> <p>Il promotore/CRO può recedere dal Contratto per fondate e oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa che rendano obiettivamente impossibile la prosecuzione della sperimentazione. Il promotore potrà recedere dal presente Contratto anche nel caso in cui non intenda accettare il sostituto del responsabile della sperimentazione proposto dall'Ente.</p> <p>In particolare, nel caso di recesso anticipato, il</p>
--	---

the Sponsor/CRO shall pay the Site all documented and irrevocable expenses incurred by the latter to guarantee the correct and efficacious conduct of the Trial, as well as the payments accrued up to that time. In the event of early termination, the Sponsor/CRO is entitled to receive as original owner, any full or partial results obtained by the Institution following and during the Trial.

11.2 Termination

Both of the Parties to this Agreement hereby reserve the right to terminate this Agreement for serious and documented breaches by the other party.

This Agreement shall be considered terminated pursuant to article 1456 of the Italian Civil Code, if the Trial is not conducted in compliance with Legislative Decree no. 200 of 2007/11/06, Legislative Decree no. 211 of 2003/06/24 and according to current standards of GCP.

This Agreement shall in any case be considered suspended or definitively terminated if ordered by a specific resolution adopted by the competent authority pursuant to applicable regulations.

ARTICLE 12 - REGISTRATION AND STAMP DUTY

This deed is subject to registration only if it is to be enforced. Stamp duties are payable by the Sponsor.

ARTICLE 13 - PLACE OF JURISDICTION, APPLICABLE LAW, LANGUAGE

This Agreement shall be governed by Italian law.

For any controversy concerning the construal and/or performance of this Agreement that cannot be settled amicably, the court of Venice shall have sole

promotore/, liquiderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il promotore/CRO ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso della sperimentazione.

11.2 Risoluzione

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

La presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

La presente Convenzione si ritiene in ogni caso sospesa o interrotta definitivamente in caso di specifica determinazione in tal senso assunta dall'Autorità competente secondo la normativa vigente.

ART. 12 - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 13 – FORO COMPETENTE, NORMATIVA APPLICABILE E LINGUA.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è



40

<p>jurisdiction, with the explicit exclusion of any other general or optional court.</p> <p>This Agreement was written in English and in Italian languages. In case of conflict between English version and Italian version, Italian version will prevail.</p>	<p>competente, in via esclusiva, il Foro di Venezia, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.</p> <p>La presente Convenzione è redatta in lingua inglese e in lingua italiana. In caso di difformità tra la versione in inglese e quella in italiano, prevarrà la versione italiana.</p>
<p>ARTICLE 14 - AMENDMENT</p> <p>Amendments to this Agreement may be made only through the drafting of a contractual amendment following the agreement of the contracting parties.</p>	<p>ART. 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI</p> <p>Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.</p>
<p>The Parties mutually acknowledge that all parts of this Agreement have been negotiated and that consequently the provisions set forth in articles 1341 and 1342 of the Italian civil code do not apply.</p>	<p>Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.</p>
<p>ARTICLE 15 – ASSIGNMENT</p> <p>The rights and obligations of the Site or Sponsor may not be assigned or subcontracted without the prior written consent of the Sponsor or Site.</p>	<p>ART. 15 – CESSIONE</p> <p>I diritti e gli obblighi dell’Ente o del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto del Promotore o dell’Ente.</p>
<p>ARTICLE 16 – COMPLIANCE WITH REGULATIONS</p> <p>The Site hereby declares that, also in the conduct of this Agreement, it will act in full observance of the regulations set forth below for any activity performed by its staff or third parties.</p> <p>Similarly, the Sponsor, which considers all the aforesaid principles and high ethical standards as primary, irrevocable values in all its business dealings, has introduced a program aimed at preventing all and any form of bribery, by applying the most stringent correctness and appropriateness criteria to all its transactions and dealings.</p> <p>Consequently, the Parties hereby undertake to comply with applicable anti bribery regulations</p>	<p>ART. 16 – RISPETTO DELLA NORMATIVA</p> <p>L’Ente dichiara che, anche nell’esecuzione della presente convenzione, agirà nel pieno rispetto della normativa di cui nel proseguito per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi.</p> <p>Similmente il Promotore, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari e irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni.</p> <p>Conseguentemente le parti si impegnano a rispettare le leggi vigenti in materia di prevenzione</p>

(such as, where applicable: Law 190/2012, Presidential Decree no. 62/2013 and Legislative Decree 231/2001)

It is hereby understood that the defaulting party undertakes to hold the other party and the Sponsor free and harmless for any problem that may be caused by the behavior of the defaulting party in breach of the above regulations.

Read, approved and signed.

for the Site: Azienda Unità Locale Socio Sanitaria 3 Serenissima

the General Director

Dr. Giuseppe Dal Ben

Date: 16 MAR 2020

Signature: 

On behalf of the Sponsor:

The legal representative of the CRO,

M. Yann Quentric

Date: February 05th, 2020


Signature: 

Read and acknowledged by:

Investigator

Dr Romeo Altafini

Date: 20 FEB 2020

Signature: 

della corruzione (a titolo esemplificativo ove applicabili: Legge 190/2012, DPR n. 62/2013, D. Lgs 231/01).

Resta inteso che la parte inadempiente si impegna a manlevare e tenere indenne l'altra parte e il Promotore da qualsiasi pregiudizio che possa derivare dal comportamento della parte inadempiente in violazione delle suddette normative.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: Azienda Unità Locale Socio Sanitaria 3 Serenissima

il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Dal Ben

Data: 16 MAR 2020

Firma: 

p. il Promotore:

il Legale Rappresentante della CRO

M. Yann Quentric

Data: February 05th 2020

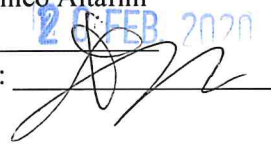
Firma: 

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore

Dr Romeo Altafini

Date: 20 FEB 2020

Firma: 

90