

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI “A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of Ibrutinib monotherapy versus fixed-duration Venetoclax plus Obinutuzumab versus fixed-duration Venetoclax plus Ibrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)”</b></p>	<p><b>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of Ibrutinib monotherapy versus fixed-duration Venetoclax plus Obinutuzumab versus fixed-duration Venetoclax plus Ibrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)”</b></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Azienda Unità Locale Socio Sanitaria 3 Serenissima (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via Don Federico Tosatto 147, 30174 Mestre - Venezia, C.F. e P. IVA n 02798850273, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Edgardo Contato, in qualità di Direttore Generale</p>	<p>Azienda Unità Locale Socio Sanitaria 3 Serenissima (hereinafter the “Entity”), headquartered in via Don Federico Tosatto 147, 30174 Mestre – Venezia, Italy, tax code, VAT no. 02798850273, duly represented by its Legal Representative, Dr. Edgardo Contato, as Managing Director</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>OPIS s.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), C.F. e P.IVA n. 12605350151, in persona del Legale Rappresentante Dott. ssa Laura Ambrosoli, (d'ora innanzi denominata “CRO”), che agisce in nome e per conto dell’Università di Colonia (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega conferita in data 03.09.2020</p>	<p>OPIS S.r.l., headquartered in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), Italy, Tax Code and VAT no. 12605350151, in the person of its Legal Representative Dr. Laura Ambrosoli, (hereinafter the “CRO”), acting in the name and on behalf of the University of Cologne (hereinafter the “Sponsor”), by virtue of the authority granted on 03.09.2020</p>
<p>di seguito per brevità denominati/ e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>È interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of Ibrutinib monotherapy versus fixed-duration Venetoclax plus Obinutuzumab versus fixed-duration Venetoclax plus Ibrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)”_ (di seguito per brevità “Sperimentazione”) avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.2 del 23.09.2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2019-003854-99 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Renato Bassan, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore”), presso il Dipartimento di Ematologia dell’Ospedale dell’Angelo di Venezia Loc. Mestre (di seguito “Centro sperimentale”);</p>	<p>The Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: “A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of Ibrutinib monotherapy versus fixed-duration Venetoclax plus Obinutuzumab versus fixed-duration Venetoclax plus Ibrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)” (hereinafter the “Trial”), relating to the Protocol CLL17, version no. 1.2 (dated 23.09.2020) as amended, duly approved (hereinafter the “Protocol”), EudraCT code no. 2019-003854-99, at the Entity, under the responsibility of Prof. Renato Bassan, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter the “Investigator”), at the Department Haematology of dell’Ospedale dell’Angelo di Venezia in Mestre (hereinafter the “Trial Centre”);</p>
<p>il Promotore individua quale proprio responsabile</p>	<p>the Sponsor has appointed Dr. Othman Al-Sawaf as the</p>

<p>scientifico il Dr. Othman Al-Sawaf, in qualità di Global Principal Investigator, e la CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr. Stefano Ottolini. La CRO può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore sono idonei alla conduzione della Sperimentazione 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;</p> <p>salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p>la CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p> <p>ai sensi dell'art. 7 del D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 14/04/2021 la CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele (Prof. Paolo Ghia), Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e il Comitato Etico competente ha espresso parere sospensivo in data 23 febbraio 2021 e in data 20 aprile 2021 mentre il parere favorevole è stato espresso in data 29 giugno 2021 per la conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p> <p>ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto;</p> <p>L'Ente si impegna a rendere edotto lo Sperimentatore circa i termini e le condizioni del presente Contratto;</p> <p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula</p>	<p>Global Principal Investigator in his capacity as Scientific Director. The CRO has appointed Dr. Stefano Ottolini as scientific contact for the part under her responsibility. The CRO may change the scientific contact by giving written notice to the Entity;</p> <p>the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding conflict of interest;</p> <p>except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities;</p> <p>the Entity has the equipment necessary to execute the Trial in accordance with the Protocol;</p> <p>the CRO filed, by the legal deadline, an application for authorization of the Trial with AIFA (hereinafter the "Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p> <p>pursuant to art. 7 of Legislative Decree. N. 211 of 24 June 2003, on 14/04/2021 the CRO obtained the Single Opinion in favor of carrying out the Trial by the Ethics Committee of the San Raffaele Hospital (Prof. Paolo Ghia), the Ethics Committee Coordinating the Trial for the Italy and the competent Ethics Committee expressed a suspensive opinion on 23 February 2021 and on 20 April 2021, while the favorable opinion was expressed on 29 June 2021 for the conduct of the Trial, accepting the aforementioned Single favorable Opinion;</p> <p>in accordance with the Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below;</p> <p>the Entity undertakes to inform the Investigator regarding the terms and conditions of this Agreement;</p> <p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is</p>
--	---

quanto segue:

#### **Art. 1 – Premesse**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

#### **Art. 2 - Oggetto**

2.1 La CRO, per conto del Promotore, affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione 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.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente.

hereby agreed as follows:

#### **Art. 1 – Recitals**

The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.

#### **Art. 2 – Subject of the agreement**

2.1 The CRO, on behalf of Sponsor, hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments authorize by the necessary deeds of amendment, duly signed.

2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

2.5 The Sponsor and the Investigator, having the obligation to protect the health of patients, when the circumstances arise, can take urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the Trial (interruption of treatment for patients already involved in the Trial, or interruption of the inclusion of new subjects), even in the absence of the necessary approvals by the Ethics Committee and the Competent Authority.

<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 897 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</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'intera Sperimentazione, 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 alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso.</p> <p>2.7 La documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") verrà conservata per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione, mediante adozione delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. L'Ente si impegna, alla data del presente Contratto, a conservare la documentazione per un periodo di quindici anni dal termine della Sperimentazione. A richiesta del Promotore e/o della CRO, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> <p>2.8 Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura sensibile o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e Promotore e/o CRO dovranno adottare tutte le misure tecniche e organizzative di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 a protezione dei dati personali ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza delle informazioni previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni. 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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 3 - Sperimentatore e Co-sperimentatori</b></p> <p>3.1 Lo Sperimentatore sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 5 patients, with a global maximum of 897 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent.</p> <p>The Sponsor will send the Entity appropriate and timely notification.</p> <p>2.7 The documentation regarding the Trial (the "trial master file") shall be stored for the period of time and in accordance with the specifications prescribed by applicable law, through the adoption of forms of document uthorizeonal (or uthorizeonalon). The Entity undertakes, on the day of signature of this Agreement, to store the documentation for a period of fifteen years from the end of the Trial. If requested by the Sponsor and/or CRO, at the end of the abovementioned period, the Parties may agree on the conditions for an extension of the storage period.</p> <p>2.8 Regardless of whether the filing of the Trial documentation concerns personal data (sensitive or otherwise), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679, the Entity and the Sponsor and/or CRO shall adopt the technical and uthorizeonal measures to protect personal data as set forth in article 32 of the aforesaid Regulation (EU) no. 2016/679 and perform any data security checks required in compliance with standard ISO 27011, as amended. The filing system adopted shall guarantee not only the integrity of the data, information and paper and electronic files, but also their future legibility for the entire period covered by the archiving obligation.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 3 – Investigator and Co-investigators</b></p> <p>3.1 The Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any collaborators engaged by the</p>
---	---

<p>dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e/ o dalla CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Co-sperimentatori"). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Co-sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. la CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore e Co-sperimentatori, restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione dovesse avanzare in relazione alla stessa.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione, è fatto divieto allo Sperimentatore e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla CRO, così come di avere contatti o intrattenere rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della CRO, per conto del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore abbia i requisiti idonei a proseguirla, sia reso edotto circa i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore, il Responsabile Scientifico indicato dalla CRO, per conto del Promotore, garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà</p>	<p>Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor and/or CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (hereinafter the "Co-investigators"). Without affecting the foregoing, the definition of "Co-investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).</p> <p>3.2 The Parties acknowledge that the Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p> <p>3.3 This Agreement is made between the CRO and the Entity. The CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the Trial may make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial, the Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the CRO, nor have any contact or dealings with the CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p> <p>3.5 If the relationship between the Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will promptly inform the CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the CRO, on behalf of the Sponsor, and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Investigator, the Scientific Director indicated by the CRO, on behalf of the Sponsor, shall carry out the necessary Trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
--	---

<p>recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Lo Sperimentatore Principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).</p> <p>Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore Principale deve fornire informazioni alla CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente alla CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore e/o dalla CRO entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree no. 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree no. 101 of 10 August 2018). Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Investigator shall provide information to the CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the execution of the Trial and indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>3.8 The Entity guarantees that the Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.8.1 The Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form no more than 5 days after each patient visit.</p> <p>3.8.2 The Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor and/or CRO within 5 days of their receipt.</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records (e.g. clinical file), the Entity and the Investigator shall allow direct access to the source</p>
---	---

<p>diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi dal Promotore, dalla CRO, da terze parti da questi incaricate 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>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro sperimentale da parte del personale del Promotore, della CRO, di terze parti da questi incaricate, da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente Il/la Promotore/CRO qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà Il/la Promotore/CRO a parteciparvi, inviando nel contempo Il/la Promotore/CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 I campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione 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 dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D.lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</b></p> <p>4.1 All'Ente verranno forniti gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione, previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1,</p>	<p>data during the monitoring visits and any audits authorize by the Sponsor and the CRO, and performed by third parties they designate and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4 The Entity and the Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the staff of the Sponsor, the CRO, by third parties appointed by them, and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor and/or CRO if a Competent Authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor and/or CRO to take part, at the same time sending the Sponsor and/or CRO all the written communications received and/or transmitted for the purposes – or as a result – of the audit or inspection.</p> <p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.11 The biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial forming the subject-matter of this agreement shall only be used for the purposes of the Trial forming the subject-matter of this agreement in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree no. 52 of 14 May 2019.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 4 – Trial Drugs and Materials</b></p> <p>4.1 The Entity will receive, free of charge from the Sponsor and for the duration of the Trial, the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, (hereinafter the “<b>Trial</b>”</p>
---	--

<p>punto 3 Tabella I, (in seguito "<b>Medicinali Sperimentali</b>"), nonché ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "<b>Materiali</b>"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p> <p>4.2 I Medicinali Sperimentali (Ibrutinib (capsule rigide da 140 mg), Venetoclax (comprese riviste con film da 10 mg, 50 mg, 100 mg), Obinutuzumab (concentrato per soluzione per iniezione, 25 mg/ml) devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore e Centro sperimentale interessato).</p> <p>4.4 L'Ente e lo Sperimentatore devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti ai sensi del presente Contratto.</p> <p>I Medicinali Sperimentali scaduti o non utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese del/della Promotore/CRO. L'Ente si impegna a fornire al/alla Promotore/CRO debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il/la Promotore/CRO corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 5 – Corrispettivo</b></p> <p>5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/e-CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa</p>	<p><b>Drugs</b>") and will receive any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "<b>Materials</b>"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p> <p>4.2 The Trial Drugs (Ibrutinib (140 mg hard capsules), Venetoclax (10 mg, 50 mg, and 100 mg film-coated tablets), Obinutuzumab (25 mg/ml concentrate for solution for injection) shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>4.3 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Investigator, and Trial Centre).</p> <p>4.4 The Entity and the Investigator shall use the Trial Drugs and Materials exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied under the terms of this Agreement.</p> <p>Experimental Medicines that are expired or not usable, or not used at the end of the Trial, will be completely destroyed by the Institution, at the expense of the Sponsor / CRO. The Entity undertakes to provide the Promoter / CRO with due certification proving the disposal, in accordance with current legislation. For the disposal of unused Experimental Medicines and related operations, the Sponsor / CRO will pay the amount indicated in Annex A to this Agreement to the Entity.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 5 – Remuneration</b></p> <p>5.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/Ecrf has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is €</p>
--	--



<p>collegate, è pari ad € 7.000,00 (settemila/00) + IVA per paziente e (complessivi € 35.000,00 + IVA per n. 5 pazienti), <b><u>per ciascun braccio di trattamento</u></b> come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").</p> <p>5.2 La CRO, per conto del 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.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/e-CRF debitamente compilate e ritenute valide dalla CRO in base alle attività svolte.</p> <p>5.3 Gli importi previsti per gli esami di laboratorio e/o strumentali, e ogni altra prestazione/attività richiesta da Protocollo, svolti localmente sono inclusi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, di cui all'Allegato A, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.</p> <p>5.4 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 sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la CRO.</p> <p>5.5 La CRO, per conto del Promotore, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO e approvati per iscritto dalla stessa, per conto del Promotore, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>7,000.00 (seven thousand only) + VAT per patient (a total of € 35,000.00 +VAT for 5 patients) <b><u>for each treatment arm</u></b> as specified in more detail in the Budget annexed hereto (Annex A) which will be paid to the department.</p> <p>5.2 The CRO, on behalf of Sponsor, will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/Ecrf validated by the CRO based on the activities carried out.</p> <p>5.3 Fees for the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities required by the Protocol and performed locally are included in the fee agreed per eligible patient, as per Annex A, as approved by the Ethics Committee and Competent Authority.</p> <p>5.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the CRO.</p> <p>5.5 The CRO, on behalf of Sponsor, shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been promptly communicated, with justification, and have been documented in writing to the CRO and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
---	---

<p>5.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà negoziare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato. Gli importi visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente con cadenza annuale a dicembre a fronte di emissione della regolare fattura, sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicato dal Promotore/CRO all'Ente per iscritto, da inviare ai seguenti indirizzi mail:  <a href="mailto:nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it">nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it</a>  <a href="mailto:renato.bassan@aulss3.veneto.it">renato.bassan@aulss3.veneto.it</a></p> <p>5.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). La fattura emessa dovrà essere pagata entro 30 giorni data emissione con PagoPA.</p> <p>Ogni pagamento sarà identificato univocamente dal codice IUUV (Identificativo Univoco di Versamento), generato in sede di creazione della fattura e notificato alla Società tramite un Avviso di Pagamento contenente anche il Codice Avviso di Pagamento, il Codice QR e il Codice Interbancario (circuito CBILL: ABA31) Che consentono di effettuare il pagamento.</p> <p>La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:  ragione sociale OPIS s.r.l.  Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi)  Cap, Città, Provincia 20832 Desio (MB)  Codice Fiscale e Partita IVA 12605350151  Codice SDI da utilizzare per l'invio delle fatture SUBM70N</p> <p>5.8 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 Sperimentazione, al cui pagamento la CRO,</p>	<p>5.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the CRO may negotiate with the Sponsor about an appropriate increase to the attached Budget. The visit/patient amounts of this article, will be paid to the Institution annually in December against issuance of the regular invoice, based on the amount accrued and reported in the reference period communicated by the Promoter/CRO to the Institution in writing, to be sent to the following e-mail addresses  <a href="mailto:nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it">nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it</a>  <a href="mailto:renato.bassan@aulss3.veneto.it">renato.bassan@aulss3.veneto.it</a></p> <p>5.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services even between private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The invoice issued must be paid within 30 days from the date of issue with PagoPA.</p> <p>Each payment will be uniquely identified by the IUUV code (Unique Payment Identifier), generated when creating the invoice and notified to the Company through a Payment Advice containing also the Payment Advice Code, the QR Code and the Interbank Code (CBILL circuit: ABA31) Which allow the payment to be made.</p> <p>The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:  Company name: OPIS s.r.l.  Street: Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi)  Postcode, city, province: 20832 Desio (MB), Italy  Tax ID and VAT no. 12605350151  Exchange system code to be used to send invoices: SUBM70N</p> <p>5.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by</p>
--	--

per conto del Promotore, sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

#### **Art. 6 – Durata, Recesso e Risoluzione**

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.

6.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC. Nei casi di cessione di tutti o di parte dei beni della CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.

6.3 La CRO, ai sensi dell’art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per qualsivoglia motivo mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO, per conto del Promotore, corrisponderà 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 ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

6.4 il Promotore, la CRO e l’Ente, potranno interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell’art. 2, qualora abbiano motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa

including the Patients in the Trial, which the CRO, on behalf of Sponsor, is obligated to pay for.

#### **Art. 6 - Duration, termination and cancellation**

6.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity,

Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.

6.2 Entity reserves the right to terminate this Agreement by giving 30 days written notice to the CRO by registered mail with return receipt requested or PEC in the event that all or part of the CRO's assets are sold to creditors or an agreement is reached with creditors to pay off debts. The notice shall be effective upon receipt by CRO of the above notice.

6.3 The CRO, in accordance with Article 1373, paragraph 2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for any reason by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.

The termination by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the CRO, on behalf of Sponsor, will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial and all the payments accruing up until that time.

In the case of early termination, the Sponsor, as the original owner, will receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.

6.4 The Sponsor, the CRO and the Entity may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients’ health and safety. If the Trial is interrupted, the

<p>rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, la CRO, per conto del Promotore, corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>La CRO avrà il diritto di risolvere anticipatamente il presente Contratto per inadempimento grave, ai sensi dell'art. 1456 Codice Civile, fatte salve le ulteriori conseguenze sotto il profilo del risarcimento danni, nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. violazione delle obbligazioni di cui alla legislazione sulle sperimentazioni cliniche;</li> <li>b. violazione delle leggi in materia di prevenzione della corruzione;</li> <li>c. false dichiarazioni dell'Ente;</li> <li>d. cessione del contratto parziale o totale senza preventiva ed esplicita autorizzazione scritta da parte della CRO</li> </ul> <p>6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di cessazione del Contratto e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento in cui l'interruzione produrrà i suoi effetti. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>6.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato</p>	<p>CRO, on behalf of Sponsor, will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p> <p>6.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>6.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>Each Party shall be entitled to terminate this agreement early in the event of serious non-fulfilment, pursuant to article 1456 of the Italian Civil Code, without prejudice to the right to claim compensation for damages, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. non-compliance with the obligations prescribed by clinical trial laws;</li> <li>breach of anti-bribery laws and non-fulfilment of the obligations set forth in article 12 (Organisational System, pursuant to Legislative Decree 231/2001 and the Code of Ethics);</li> <li>c. mendacious declarations;</li> </ul> <p>total or partial assignment of this Agreement without the prior express written consent of the other Party.</p> <p>6.7 In case of resolution of the contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>6.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and</p>
---	---

<p>dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 7 – Copertura assicurativa</b></p> <p>7.1 Il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. IT00024232LI20A, con la Compagnia XL Insurance Company SE Rappresentanza generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p> <p>7.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Co-sperimentatori coinvolti presso il Centro sperimentale dell'Ente, salvo il dolo o la colpa grave dell'Ente e/o dello Sperimentatore.</p> <p>7.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p> <p>7.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09</p> <p>7.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 8 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>8.1 Tutti i risultati della Sperimentazione saranno divulgati al termine della stessa, anche qualora gli stessi dovessero essere negativi.</p>	<p>continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 7 - Insurance cover</b></p> <p>7.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. IT00024232LI20A, with XL Insurance Company SE, General Italian Branch) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>7.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Investigator, and the other Co-investigators involved at the Entity's Centre, except in the case of willful misconduct or gross negligence on the part of the Entity and/or the Investigator.</p> <p>7.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future inadequacies in the insurance cover mentioned above.</p> <p>7.4 The Promoter, in particular, in the event that it intends to withdraw from the contract, ensures that the insurance company ensures in any case the coverage of subjects already included in the clinical trial also for the continuation of the trial under Article 2 paragraph III of Ministerial Decree 17/07/09</p> <p>7.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Final report, ownership and use of results</b></p> <p>8.1 The results of the Trial will be disclosed at the end of the Trial, even if the same should be negative, by the Sponsor.</p>
--	---

<p>8.2 Il rapporto clinico finale predisposto dal Promotore sarà inviato dalla CRO entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.</p> <p>8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore; in tal senso è sin d'ora inteso che il Promotore è e sarà l'unico ed esclusivo titolare, di tutti i diritti di proprietà, dovendosi ritenere compreso nel corrispettivo riconosciuto all'Ente anche il compenso per la cessione di tali diritti.</p> <p>8.4 Il Promotore, l'Ente e la CRO, 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 della Sperimentazione – ma estranee alla stessa – a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>8.2 The final clinical report prepared by the Sponsor will be sent by the CRO within the terms established by law to the Investigator and to the Ethics Committee of the summary of the results of the Trial itself.</p> <p>8.3 All data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Art. 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor; who hereby declares that the Sponsor is and will be the sole and exclusive owner of all industrial and intellectual property rights, being considered included in the consideration paid to the Entity also the compensation for the transfer of such rights, exploitation and copyright, being this also valid as a formal and irrevocable act of assignment.</p> <p>8.4 The Sponsor, the Entity and the CRO will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during – but unrelated to – the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p> <p>8.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 9 – Segretezza e Diffusione dei dati</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 9 - Secrecy and dissemination of data</b></p>
<p>9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e dalla CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione.</p> <p>9.2 I risultati della Sperimentazione sono soggetti all'obbligo di un'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi. Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. C) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i</p>	<p>9.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Trial.</p> <p>9.2 The results of the Trial are subject to the obligation of an adequate and correct publication and to the adequate communication of the Trial results by the Parties to the participating patients and patient representatives. The results obtained at the conclusion of the Trial, in accordance with current legislation, will be promptly made public by the Sponsor or by third parties appointed by Sponsor, as soon as available from all the participating sites and in any case no later than 12 months from the conclusion of the Trial, even if the results should be possibly negative. Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Investigator has the right to disseminate and</p>

<p>risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore (o per suo tramite, la CRO) avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, la CRO provvederà a mettere in contatto il Promotore e lo Sperimentatore per consentire loro di riesaminare il documento. Lo Sperimentatore accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>9.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>9.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della</p>	<p>publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>9.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor (or on its behalf the CRO) shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, CRO will put the Sponsor and Investigator in contact to allow them to review the document together. The Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>9.4 The Sponsor/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>9.5 The Sponsor/CRO, in order to submit a patent application and if necessary, may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document</p> <p>The Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months from the end of the multi-centre Trial, the</p>
--	---

<p>Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 10 – Protezione dei dati personali</b></p> <p>10.1 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 la Sperimentazione clinica, 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 (di seguito, il "GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").</p> <p>10.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> <p>10.3 L'Ente ed il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. La CRO si qualifica come, ed è stata nominata dal Promotore quale titolare del trattamento, 'responsabile del trattamento' ai sensi degli art. 4(9) e 28 del GDPR.</p> <p>10.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti; altri individui coinvolti nella Sperimentazione. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa o, ove applicabile, a mezzo di un modulo di consenso specifico. Per le finalità della Sperimentazione potrebbero essere trattate 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.</p>	<p>Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 10 - Data protection</b></p> <p>10.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (hereinafter "GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p> <p>10.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>10.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4, paragraph 7) of the GDPR. The Sponsor, which is data controller has appointed the CRO as the data processor, pursuant to Articles 4, paragraph 9) and 28 of the GDPR.</p> <p>10.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 n. 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
--	--



<p>10.5 Il Promotore e la CRO potranno trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e della CRO e a terzi operanti per proprio conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore e la CRO si responsabilizzano circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali, nel rispetto del capo V del GDPR.</p>	<p>10.5 The Sponsor and the CRO may send the data to other affiliates of the Sponsor's and of the CRO's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor and the CRO are responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection, in compliance with chapter V of the GDPR.</p>
<p>10.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione 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>10.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>10.7 Lo Sperimentatore 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 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 aggiornato al D.lgs. 101/2018.</p>	<p>10.7 The Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018.</p>
<p>10.8 Lo Sperimentatore deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (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 alla sperimentazione 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 in conformità con le leggi in materia di protezione dei dati personali e quanto previsto nel Protocollo dello Studio.</p>	<p>10.8 The Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties, in accordance with data protection laws and the provisions of the study Protocol.</p>
<p>10.9 Lo Sperimentatore deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso, oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>10.9 After the patient has been duly informed the Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>10.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando</p>	<p>10.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the</p>

<p>l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 11 – Modifiche</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 11- Amendments</b></p>
<p>11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>11.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>11.2 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.</p>	<p>11.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 – Disciplina anticorruzione</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 – Anti-corruption discipline</b></p>
<p>12.1 L'Ente e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>12.1 The Entity and the CRO undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.</p>
<p>12.2 La CRO dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore e della CRO al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore e dalla CRO.</p>	<p>12.2 The CRO confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's and CRO's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor and CRO for that purpose.</p>
<p>12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. La CRO dichiara di aver adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato ai sensi del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, un Codice Etico ed una Policy Anticorruzione, disponibili sul sito internet della CRO, nell'apposita sezione Corporate and Governance.</p>	<p>12.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Entity declares to have adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption. The CRO declares to have adopted an Organization, Management and Control Model adopted pursuant to Legislative Decree 8 June 2001 n. 231, a Code of Ethics and an Anti-Corruption Policy, available on the CRO's website, in the appropriate Corporate and Governance section.</p>
<p>12.4 Le Parti s'impegnano reciprocamente ad informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga</p>	<p>12.4 The Parties mutually undertake to immediately inform the other Party of any violation of this article of which they become aware and to make all the</p>

<p>a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>12.5 La CRO ed il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>12.6 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.</p> <p><b>Art. 13 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</b></p> <p>13.1 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.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>L'Ente potrà affidare a soggetti terzi attività non esclusivamente correlate o derivanti dalla Sperimentazione (ad esempio esami di routine a cui il paziente sarebbe in ogni caso sottoposto) sulla base di specifici accordi anche preesistenti con detti soggetti terzi. Al di fuori di tale ipotesi, l'Ente non potrà subappaltare le attività o parte delle attività specificamente correlate alla Sperimentazione ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte del Promotore e/o della CRO. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato, in ogni caso l'Ente rimarrà integralmente responsabile nei confronti della CRO.</p> <p>13.2 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 alla CRO tale cambio di denominazione.</p>	<p>information and documentation available for any appropriate verification.</p> <p>12.5 The CRO and the Promoter may disclose for any lawful purpose, subject to data processing regulations, the terms of this Agreement or any amendment to it</p> <p>12.6 The violation of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Italian Civil Code, as the relationship of trust between the Parties is damaged.</p> <p><b>Art. 13 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b></p> <p>13.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p> <p>The Entity may appoint third parties to perform activities that are not exclusively associated with or resulting from the Trial (for example routine tests and procedures that patients would in any case have undergone) under specific, including pre-existent, agreements with said third parties. Otherwise, the Entity may not sub-contract all or any of the activities specifically associated with the Trial to a third party, without the prior written authorisation of the Sponsor and/or CRO. Even if such activities are sub-contracted, with authorisation, to third parties, the Entity shall, in any case, remain accountable to the CRO.</p> <p>13.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to duly inform the CRO of its change of name.</p>
---	--

**Art. 14 – Oneri fiscali**

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell’Ente e della CRO ai sensi dell’art. 24 del D.lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all’art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

L’imposta di bollo sull’originale informatico di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della CRO ed è assolta da quest’ultima in modo virtuale ai sensi dell’art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 109 del 17.06.2021; l’eventuale registrazione in caso d’uso sarà a carico della parte interessata.

14.2 Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia, ad eccezione del solo rimborso dell’imposta di bollo.

**Art. 15 – Legge regolatrice e Foro competente**

15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Venezia del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale. Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice Civile.

La presente convenzione è redatta in lingua italiana e in lingua inglese. In caso di contraddizione tra la versione italiana e la versione inglese, la versione italiana prevarrà.

Desio, \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per la CRO**

Il Legale Rappresentante  
Dott. Ssa Laura Ambrosoli

Firma \_\_\_\_\_

**Art. 14 - Fiscal obligations**

14.1 This Agreement is signed with a digital signature by the Legal Representative of the Entity and the CRO pursuant to art. 24 of the Legislative Decree. 82/2005, in accordance with the provisions of art. 15, paragraph 2bis of Law no. 241/1990, as added by art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, converted into Law 17/12/2012 n. 22.

The stamp duty on the original computer referred to in art. 2 of the Table Annex A - tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 is borne by the CRO and is virtually acquitted by the latter pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642/1972 and subsequent amendments, as per the authorization of the Revenue Agency n. 109 of 17.06.2020; any registration in case of use will be borne by the interested party.

14.2 Pursuant to art. 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services are subject to VAT as they are rendered to a taxable person established in Italy, with the exception of the refund of stamp duty only.

**Art. 15 – Governing law and forum**

15.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.

15.2 The court of Venezia shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties’ undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court. The Parties mutually acknowledge that this Agreement has been accepted in all its parts and that the provisions of articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

This agreement is drawn up in Italian and in English. In case of contradiction between the Italian version and the English version, the Italian version will prevail.

Desio, \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**For the CRO**

Legal Representative  
Dr. Laura Ambrosoli

Signature \_\_\_\_\_

<p><b>Per l’Azienda Ulss 3 Serenissima</b>  Il Direttore Generale  Dott. Edgardo Contato</p> <p>Firma _____</p> <p>Mestre, li __/__/_____</p> <p><b>Per presa visione Sperimentatore Principale</b>  Dott. Renato Bassan</p> <p>Firma _____</p> <p>Mestre, li __/__/_____</p> <p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA  CONVENZIONE ECONOMICA</b></p> <p>Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.</p> <p><b>A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione</b>  Titolo Protocollo: “A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of Ibrutinib monotherapy versus fixed-duration Venetoclax plus Obinutuzumab versus fixed-duration Venetoclax plus Ibrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)” Protocollo: CLL17  Numero Eudract 2019-003854-99  Fase dello studio III  Codice Protocollo, versione e data: CLL17 versione 1.2 del 23.09.2020  Promotore Università di Colonia Joseph-Stelzmann-Str. 9 50931 Köln email: CLL-17@uk-koeln.de  CRO OPIS S.r.l. Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB)  Sperimentatore: Dott. Renato Bassan, Dipartimento di Ematologia, Ospedale dell’Angelo, Via Paccagnella, 11, Venezia, Email: <a href="mailto:renato.bassan@aulss3.veneto.it">renato.bassan@aulss3.veneto.it</a>  Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 897 eleggibili  Numero di pazienti previsti a livello nazionale: 50 pazienti in Italia  Numero di pazienti previsti a livello del centro: 5 pazienti (arruolamento competitivo)  Durata dello studio: Q3 2027</p> <p><b>A2. Oneri e compensi</b></p>	<p><b>For the Entity Azienda Ulss 3 Serenissima</b>  <b>Managing Director</b>  Dott. Edgardo Contato</p> <p>Signature _____</p> <p>Mestre, li __/__/_____</p> <p><b>For acknowledgement of Investigator</b>  Dott. Renato Bassan</p> <p>Firma _____</p> <p>Mestre, li __/__/_____</p> <p style="text-align: center;"><b>ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL  AGREEMENT</b></p> <p>Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.</p> <p><b>A1. Reference information for the Trial</b>  Title of Protocol “A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of Ibrutinib monotherapy versus fixed-duration Venetoclax plus Obinutuzumab versus fixed-duration Venetoclax plus Ibrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)” Protocol: CLL17  Eudract number 2019-003854-99  Trial phase III  Protocol code, version and date: CLL17 version 1.2 (23.09.2020)  Sponsor: University of Cologne Joseph-Stelzmann-Str. 9 50931 Köln email: CLL-17@uk-koeln.de  CRO OPIS S.r.l. Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB)  Investigator: Dr. Renato Bassan, Department of Haematology, Ospedale Sant’Angelo  Via Paccagnella, 11, Venezia, Email: <a href="mailto:renato.bassan@aulss3.veneto.it">renato.bassan@aulss3.veneto.it</a>  Number of eligible patients expected at international level: 897  Number of patients expected at national level: 50 patients in Italy  Number of patients expected at centre level: 5 patients (competitive enrolment)  Duration of Trial: Q3 2027</p> <p><b>A2. Costs and payments</b></p>
---	--

<p>Compenso a paziente incluso nello studio: € 7.000,00 (settemila/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste per ciascun braccio di trattamento previsto dal protocollo.</p> <p>Nel caso in cui il paziente non completi l'intero ciclo di visite, l'importo sarà determinato in base al numero di visite effettuate per ciascun braccio di trattamento, ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Visit Randomization: € 2.000,00 + I.V.A.</li> <li>-Visit Staging 3 (c10d1): € 1.000,00 + I.V.A.</li> <li>-Visit Staging 6/ Final Restaging (c18d1): € 1.000,00 + I.V.A.</li> <li>-Visit Month 12 after Final Restaging*: € 600,00 + I.V.A.</li> <li>-Visit Month 24 after Final Restaging*: € 600,00 + I.V.A.</li> <li>-Visit Month 36 after Final Restaging*: € 600,00 + I.V.A.</li> <li>-Visit Month 42 after Final Restaging*: € 600,00 + I.V.A.</li> <li>-Visit Month 54 or End of Study: € 600,00 + I.V.A.</li> </ul> <p>* In caso di interruzione anticipata del trattamento, i time-points saranno calcolati in base alla data teorica di Final Restaging. Nel caso in cui un paziente abbia terminato lo studio tra due visite in cui è previsto il pagamento (vedere schema sopra riportato), verrà corrisposto l'importo corrispondente al time-point successivo di visita in cui è previsto il pagamento.</p> <p>Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e/o strumentali effettuati localmente.</p> <p>Verranno inoltre corrisposti i seguenti importi aggiuntivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quota per le attività di Start-Up (comprensiva di quota per eventuale partecipazione a training studio-specifici, visita di inizio studio etc.): 500,00 € + I.V.A alla farmacia e €1.500,00 al centro, da corrispondersi dopo la visita di inizio studio;</li> <li>- Quota per attività di gestione studio (ad esempio per preparazione, conservazione, contabilità, distruzione dei farmaci, archivio della documentazione di studio, eventuali audit, visite di close out etc.): 1.500,00 € + I.V.A per la farmacia e € 2.000,00 per il centro, da corrispondersi dopo la visita close-out. Nel caso in cui il centro non abbia randomizzato pazienti, l'importo sarà di 750,00 € + I.V.A. per la farmacia e € 1.000,00 per il centro.</li> </ul>	<p>Compensation per patient included in the study: € 7,000.00 (seven thousand only) + VAT</p> <p>Per patient completing the entire cycle of visits envisaged for each treatment arm by the protocol.</p> <p>The amount per patient who has not completed the entire cycle of visits will be determined according to the number of visits carried out for each treatment arm, that is:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Visit Randomization: € 2,000.00 + VAT</li> <li>- Visit Staging 3 (c10d1): € 1,000.00 + VAT</li> <li>- Visit Staging 6/ Final Restaging (c18d1): € 1,000.00 + VAT</li> <li>- Visit Month 12 after Final Restaging*: € 600.00 + VAT</li> <li>- Visit Month 24 after Final Restaging*: € 600.00 + VAT</li> <li>- Visit Month 36 after Final Restaging*: € 600.00 + VAT</li> <li>- Visit Month 42 after Final Restaging*: € 600.00 + VAT</li> <li>- Visit Month 54 or End of Study: € 600.00 + VAT</li> </ul> <p>* In case of early discontinuation of the treatment, the time-points are calculated on the basis of the theoretical date of final restaging. If a patient has ended the study between two dates of payment (see above schedule), the amount for the subsequent visit time-point at which the payment is due will be paid.</p> <p>The above amount includes the performance of all the activities required to conduct the Trial, as contemplated by the Protocol, through to completion of all the case report forms for patients included in the Trial and therefore includes the expenses incurred for the laboratory tests and instrumental procedures performed locally.</p> <p>The following additional amounts will also be paid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remuneration for Start-Up activities (inclusive of any contribution for participation in study-specific training, study start-up visit, etc.): € 500.00 + VAT for the pharmacy and € 1500.00 + VAT for the site to be paid after the study start-up visit;</li> <li>- Remuneration for study management activities (for example, for the preparation, conservation, accounting and destruction of medicinal products, filing of study documentation, any audits, close-out visits, etc.): € 1.500,00 + VAT for the pharmacy and € 2.000,00+VAT for the site to be paid after the close-out visit. If the centre does not randomise any patients, the amount shall be € 750,00 + VAT for the pharmacy respectively € 1000,00 + VAT for the site.</li> </ul>
--	--

- Quota per infusione di GA101 (pagamento per pazienti arruolati nel braccio “VG-arm” [Venetoclax plus Obinutuzumab): 500,00€ + I.V.A., da corrispondersi al completamento del trattamento di GA101

La finalizzazione del presente contratto assolve l’obbligo per il Promotore di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal D.lgs. 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell’ambito dello studio clinico in oggetto presso l’Ente in cui si svolge la Sperimentazione. La CRO non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che le stesse siano state precedentemente concordate e regolamentate da specifico incarico.

**A3. Copertura assicurativa:**

Si allega copia del certificato assicurativo



XL Insurance

**Certificato di assicurazione**

XL Insurance Company SE, Corso Como, 17, 20154 - Milano, conferma di avere emesso per gli assicurati di seguito indicati polizza di assicurazione che, sulla base delle condizioni ed esclusioni tutte della stessa previste, presta la seguente copertura.

**1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA**

**1.1 Compagnia assicuratrice**

XL Insurance Company SE  
Rappresentanza Generale per l'Italia  
Corso Como, 17, 20154 - Milano

**1.2 Numero di polizza**

IT000242321220A

**1.3 Decorrenza**

Dalle ore 24.00 del 01.12.2020

**1.4 Scadenza**

Alle ore 24.00 del 01.12.2027

**1.5 Contraente / Assicurato**

Klinikum der Universität zu Köln  
Joseph-Stelzmann-Str. 9 50931 Köln

**1.6 Oggetto dell'assicurazione**

La Società risponde delle somme che l'Assicurato sia tenuto a pagare, quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per i danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti, per morte, per lesioni personali e per danni patrimoniali derivanti da morte o lesioni personali, che siano conseguenza diretta di un fatto verificatosi in relazione alla Sperimentazione clinica indicata nella Scheda di polizza.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dal decreto Legislativo 211/2003 e successivi decreti di attuazione, siano conseguenza diretta della Sperimentazione clinica.

XL Insurance Company SE  
Corso Como 17, 20154 - Milano (MI)  
Telephone: +39 02 8860 0300 | Fax: +39 02 8860 0300 | axa.it/italy  
XL Insurance Company SE, Rappresentanza Generale per l'Italia  
Sede legale a Dusseldorf (Germania), R.G. Register's Office, 2011930, capitale sociale € 200.107.000,00 i.v. - Impresa autorizzata all'esercizio delle assicurazioni a norma dell'art. 20 del decreto legislativo n. 209 del 7 settembre 2005, registro delle imprese di Milano n. 24218910969, R.E.A. di Milano n. 292232, codice fiscale e P. IVA n. 02294300159. P.I.C. 0300000096960015. Impresa iscritta nell'elenco delle imprese aventi sede in un paese dell'Unione Europea avente all'altro Stato da cui è iscritta, operante in regime di libera prestazione di servizi assicurativi in Italia (Sella), Corso Como 17, 20154 Milano (MI)  
XL Insurance Company SE  
A European public limited liability company registered in Ireland  
Registered in Ireland No. 622888 | Regulated by the Central Bank of Ireland | Directors: P.B. MacDonagh (MR), R.P. Joseph (MR), L. Verry (MR), J. Wilson (MR), D. Pabli (MR), P. J. O'Mahon (MR), R. Breen, P.A. Riddell (MR)

- Infusion of GA101 (payment per patient in VG-arm “VG-arm” [Venetoclax plus Obinutuzumab): 500,00€ + VAT, upon completion of GA101 treatment.

The finalisation of this Agreement fulfils the Sponsor's obligation not to burden public finance as established by Legislative Decree 211/2003, since the amounts shown cover all the services provided in the Trial at the facility where the Trial is being conducted. The CRO is not responsible for the costs incurred in the event that the activities provided for in the trial are carried out at other facilities unless they have been previously agreed and regulated by a specific assignment.

**A3. Insurance cover:**

A copy of the insurance certificate is appended hereto



XL Insurance

**Certificato di assicurazione**

XL Insurance Company SE, Corso Como, 17, 20154 - Milano, conferma di avere emesso per gli assicurati di seguito indicati polizza di assicurazione che, sulla base delle condizioni ed esclusioni tutte della stessa previste, presta la seguente copertura.

**1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA**

**1.1 Compagnia assicuratrice**

XL Insurance Company SE  
Rappresentanza Generale per l'Italia  
Corso Como, 17, 20154 - Milano

**1.2 Numero di polizza**

IT000242321220A

**1.3 Decorrenza**

Dalle ore 24.00 del 01.12.2020

**1.4 Scadenza**

Alle ore 24.00 del 01.12.2027

**1.5 Contraente / Assicurato**

Klinikum der Universität zu Köln  
Joseph-Stelzmann-Str. 9 50931 Köln

**1.6 Oggetto dell'assicurazione**

La Società risponde delle somme che l'Assicurato sia tenuto a pagare, quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per i danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti, per morte, per lesioni personali e per danni patrimoniali derivanti da morte o lesioni personali, che siano conseguenza diretta di un fatto verificatosi in relazione alla Sperimentazione clinica indicata nella Scheda di polizza.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che, nei termini stabiliti dal decreto Legislativo 211/2003 e successivi decreti di attuazione, siano conseguenza diretta della Sperimentazione clinica.

XL Insurance Company SE  
Corso Como 17, 20154 - Milano (MI)  
Telephone: +39 02 8860 0300 | Fax: +39 02 8860 0300 | axa.it/italy  
XL Insurance Company SE, Rappresentanza Generale per l'Italia  
Sede legale a Dusseldorf (Germania), R.G. Register's Office, 2011930, capitale sociale € 200.107.000,00 i.v. - Impresa autorizzata all'esercizio delle assicurazioni a norma dell'art. 20 del decreto legislativo n. 209 del 7 settembre 2005, registro delle imprese di Milano n. 24218910969, R.E.A. di Milano n. 292232, codice fiscale e P. IVA n. 02294300159. P.I.C. 0300000096960015. Impresa iscritta nell'elenco delle imprese aventi sede in un paese dell'Unione Europea avente all'altro Stato da cui è iscritta, operante in regime di libera prestazione di servizi assicurativi in Italia (Sella), Corso Como 17, 20154 Milano (MI)  
XL Insurance Company SE  
A European public limited liability company registered in Ireland  
Registered in Ireland No. 622888 | Regulated by the Central Bank of Ireland | Directors: P.B. MacDonagh (MR), R.P. Joseph (MR), L. Verry (MR), J. Wilson (MR), D. Pabli (MR), P. J. O'Mahon (MR), R. Breen, P.A. Riddell (MR)



2 GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO

2.1 Titolo del protocollo assicurato

A phase 3 multicenter, randomized, prospective, open-label trial of ibrutinib monotherapy versus fixed-duration venetoclax plus obinutuzumab versus fixed-duration ibrutinib plus venetoclax in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia (CLL)

2.2 Numero centri di sperimentazione

N.10

Dott. Paolo Ghia	IRCCS Ospedale San Raffaele Division of Experimental Oncology Via Olgettina, 60 20132 Milano IT
Dott. Luca Laurenti	Gemelli University Hospital Divisione di Ematologia Largo A Gemelli 8168 Roma IT
Dott.ssa. Marta Coscia	Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino SC Ematologia U via Genova 3, 2 piano 10126 Torino IT
Dott.ssa Francesca Romana Mauro	Umberto I - Policlinico di Roma Sapienza Università Ematologia Medicina Traslazionale e di Precisione Via Benevento 6 161 Roma IT

AXA Insurance Company SE  
Corteo Corso 11, 20124 Milano (MI)  
Telephone +39 02 889021 Fax +39 02 88902300 axa@axa.com

AXA Insurance Company SE, Représentation Générale pour l'Italie  
Siège social à Dublin (Irlande), R. St. Stephen's Green, D02 VCK0, capitale sociale € 285.187.000,00 (-). Inscrire autorisée d'après les données de la banque d'Etat, 23.06.2016  
Inscrivere legge n. 300 del 7 settembre 2016, registro delle imprese di Milano n. 362390/006, R.E.A. di Milano n. 1982323, codice fiscale e P. IVA n. 12026030161. PNC  
Obbligatorie degli art. 5. Insieme iscritta nell'elenco delle imprese assicuratrici in un paese dell'Unione Europea autorizzate al solo servizio di PNC art. 120(1), operante in regime di  
libera di stabilimento iscritta anche secondo art. 10 Milano (Italia), Corteo Corso 11, 20124 Milano (MI)

AXA Insurance Company SE  
A European public limited liability company registered in Ireland  
Registered in Ireland No. 642081 & Regulated by the Central Bank of Ireland | Directors: P.B. Bredemeyer (UK), B.P.P. Joseph (IR), S.Veery (FR), J. Wilson (FR), S. Palko (Czechia) (FR), J.  
O'Hall, M. Brennan, P.H. Baxwood (FR)



2 GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO

2.1 Titolo del protocollo assicurato

A phase 3 multicenter, randomized, prospective, open-label trial of ibrutinib monotherapy versus fixed-duration venetoclax plus obinutuzumab versus fixed-duration ibrutinib plus venetoclax in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia (CLL)

2.2 Numero centri di sperimentazione

N.10

Dott. Paolo Ghia	IRCCS Ospedale San Raffaele Division of Experimental Oncology Via Olgettina, 60 20132 Milano IT
Dott. Luca Laurenti	Gemelli University Hospital Divisione di Ematologia Largo A Gemelli 8168 Roma IT
Dott.ssa. Marta Coscia	Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino SC Ematologia U via Genova 3, 2 piano 10126 Torino IT
Dott.ssa Francesca Romana Mauro	Umberto I - Policlinico di Roma Sapienza Università Ematologia Medicina Traslazionale e di Precisione Via Benevento 6 161 Roma IT

AXA Insurance Company SE  
Corteo Corso 11, 20124 Milano (MI)  
Telephone +39 02 889021 Fax +39 02 88902300 axa@axa.com

AXA Insurance Company SE, Représentation Générale pour l'Italie  
Siège social à Dublin (Irlande), R. St. Stephen's Green, D02 VCK0, capitale sociale € 285.187.000,00 (-). Inscrire autorisée d'après les données de la banque d'Etat, 23.06.2016  
Inscrivere legge n. 300 del 7 settembre 2016, registro delle imprese di Milano n. 362390/006, R.E.A. di Milano n. 1982323, codice fiscale e P. IVA n. 12026030161. PNC  
Obbligatorie degli art. 5. Insieme iscritta nell'elenco delle imprese assicuratrici in un paese dell'Unione Europea autorizzate al solo servizio di PNC art. 120(1), operante in regime di  
libera di stabilimento iscritta anche secondo art. 10 Milano (Italia), Corteo Corso 11, 20124 Milano (MI)

AXA Insurance Company SE  
A European public limited liability company registered in Ireland  
Registered in Ireland No. 642081 & Regulated by the Central Bank of Ireland | Directors: P.B. Bredemeyer (UK), B.P.P. Joseph (IR), S.Veery (FR), J. Wilson (FR), S. Palko (Czechia) (FR), J.  
O'Hall, M. Brennan, P.H. Baxwood (FR)





Dott. Antonio Cuneo	Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara Hematology Unit Viale Aldo Moro, 8 44124 Ferrara IT
Dott.ssa Anna Maria Frustaci	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Department of Hematology Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano IT
Dott. Renato Bassan	Ospedale dell'Angelo U.O. di Ematologia Via Paccagnella 11 30174 Mestre IT
Dott.ssa Annalisa Chiarenza	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele via S.Sofia 95123 Catania IT
Dott. Gianluigi Reda	Fondazione IRCCS Ca'Granda Ospedale Maggiore Policlinico U.O.C. Ematologia Via F. Sforza 35 20122 Milano IT
Dott. Paolo Sportoletti	Ospedale S. Maria della Misericordia S.C. Ematologia Piazzale Menghini 8-9 6123 Perugia IT

AXA Insurance Company SE  
 Corso Conca 17, 20136 - Milano (MI)  
 Telephone: +39 02 8890 1 Fax: +39 02 8890 0300 axa.it/om  
 AXA Insurance Company SE, Rappresentanza Generale per l'Italia  
 Sede legale a Dublin (Irlanda), è la Stephen's Green, 202 VEC, capitale sociale € 200.000.000,00 - Impresa autorizzata all'esercizio delle assicurazioni a norma dell'art. 10 del  
 decreto legislativo n. 209 del 7 settembre 2005, registro delle imprese di Milano n. 0819010096, S.R.L. di Milano n. 190215, codice fiscale e P. IVA n. 0209000096. PEC:  
 axainsurance@axa.it. Impresa iscritta nell'elenco delle imprese aventi sede in un paese dell'Unione Europea presso all'Albo tenuto da RMSE al n. 130181, operante in regime di  
 libertà di stabilimento. Spese di assicurazione in Milano (Italia), Corso Conca 17, 20136 Milano (MI)  
 AXA Insurance Company SE  
 A European public limited liability company registered in Ireland  
 Registered in Ireland No. 6420861 (Regulated by the Central Bank of Ireland) Directors: P.B. Biedronski (UK), B.S.P. Joseph (UK), L.Vejoy (UK), J. Wilson (UK), S. Palki Chahal (UK), J.  
 O'Neil, H. Rowena, P.A. Rastoul (UK)



Dott. Antonio Cuneo	Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara Hematology Unit Viale Aldo Moro, 8 44124 Ferrara IT
Dott.ssa Anna Maria Frustaci	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Department of Hematology Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano IT
Dott. Renato Bassan	Ospedale dell'Angelo U.O. di Ematologia Via Paccagnella 11 30174 Mestre IT
Dott.ssa Annalisa Chiarenza	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele via S.Sofia 95123 Catania IT
Dott. Gianluigi Reda	Fondazione IRCCS Ca'Granda Ospedale Maggiore Policlinico U.O.C. Ematologia Via F. Sforza 35 20122 Milano IT
Dott. Paolo Sportoletti	Ospedale S. Maria della Misericordia S.C. Ematologia Piazzale Menghini 8-9 6123 Perugia IT

AXA Insurance Company SE  
 Corso Conca 17, 20136 - Milano (MI)  
 Telephone: +39 02 8890 1 Fax: +39 02 8890 0300 axa.it/om  
 AXA Insurance Company SE, Rappresentanza Generale per l'Italia  
 Sede legale a Dublin (Irlanda), è la Stephen's Green, 202 VEC, capitale sociale € 200.000.000,00 - Impresa autorizzata all'esercizio delle assicurazioni a norma dell'art. 10 del  
 decreto legislativo n. 209 del 7 settembre 2005, registro delle imprese di Milano n. 0819010096, S.R.L. di Milano n. 190215, codice fiscale e P. IVA n. 0209000096. PEC:  
 axainsurance@axa.it. Impresa iscritta nell'elenco delle imprese aventi sede in un paese dell'Unione Europea presso all'Albo tenuto da RMSE al n. 130181, operante in regime di  
 libertà di stabilimento. Spese di assicurazione in Milano (Italia), Corso Conca 17, 20136 Milano (MI)  
 AXA Insurance Company SE  
 A European public limited liability company registered in Ireland  
 Registered in Ireland No. 6420861 (Regulated by the Central Bank of Ireland) Directors: P.B. Biedronski (UK), B.S.P. Joseph (UK), L.Vejoy (UK), J. Wilson (UK), S. Palki Chahal (UK), J.  
 O'Neil, H. Rowena, P.A. Rastoul (UK)



3.3 Numero del Protocollo

CLL17

3.4 Numero dei soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica in Italia

N. 50

3.5 Copertura postuma

L'assicurazione è operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione.

3.6 Assicurati

Il Contraente, le Istituzioni sanitarie nelle quali si svolge la sperimentazione, il Monitor, lo Sperimentatore ed i suoi collaboratori.

3.7 Massimali (Valuta: Euro)

L'assicurazione è prestata per i risarcimenti (capitali, interessi e spese) fino a concorrenza dei seguenti importi:

7,500,000,00.- per Protocollo con il sotto-limite di:  
1.000.000,00.- per Soggetto

Il massimale per Protocollo rappresenta la massima esposizione della Società per l'intera durata della Sperimentazione, per tutte le garanzie prestate e per tutti gli Assicurati.

3.8 Franchigia (Valuta: Euro)

Rimangono a carico dell'Assicurato i seguenti importi di scoperti e/o franchigie:

0,00.- per Soggetto/Protocollo

La franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, fermo l'obbligo di rimborso delle stesse a carico dell'Assicurato.



3.3 Numero del Protocollo

CLL17

3.4 Numero dei soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica in Italia

N. 50

3.5 Copertura postuma

L'assicurazione è operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità della presente copertura, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione.

3.6 Assicurati

Il Contraente, le Istituzioni sanitarie nelle quali si svolge la sperimentazione, il Monitor, lo Sperimentatore ed i suoi collaboratori.

3.7 Massimali (Valuta: Euro)

L'assicurazione è prestata per i risarcimenti (capitali, interessi e spese) fino a concorrenza dei seguenti importi:

7,500,000,00.- per Protocollo con il sotto-limite di:  
1.000.000,00.- per Soggetto

Il massimale per Protocollo rappresenta la massima esposizione della Società per l'intera durata della Sperimentazione, per tutte le garanzie prestate e per tutti gli Assicurati.

3.8 Franchigia (Valuta: Euro)

Rimangono a carico dell'Assicurato i seguenti importi di scoperti e/o franchigie:

0,00.- per Soggetto/Protocollo

La franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, fermo l'obbligo di rimborso delle stesse a carico dell'Assicurato.



2.9 Esclusioni

L'assicurazione non opera:

- a) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili all'amianto/asbesto, nonché a qualsiasi materiale contenente, in qualsiasi forma o quantità, amianto o asbesto;
- b) per danni genetici;
- c) per lesioni personali derivanti dalla violazione intenzionale delle istruzioni stabilite per l'esecuzione della sperimentazione;
- d) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili ai seguenti prodotti farmaceutici (Prodotto - Codice ATC):

**Alosetron**  
**Antithrombotic Agents Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (ATC B01AE07, B01AF01, B01AF02)**  
**Bromfenac Sodium**  
**Bromocriptine Mesylate**  
**Bupropion (ATC N07BA02)**  
**Centrally Acting Anti-Obesity drugs (ATC A08AA)**  
**Centrally Acting Symptomatics Including But Not Limited To Methylphenidate (ATC N06BA)**  
**Cisapride**  
**Cloiquinol and Iodoquinol (8-hydroxyquinolines)**  
**Contraceptives**  
**Daufenfluramine**  
**Diethylstilbestrol (D.E.S.)**  
**Dopamine Agonists (ATC N04BC)**  
**Estrogens & Progestogens (ATC G03A, G03C, G03D, G03F)**  
**Fenfluramine**  
**Flaluridine**  
**Fluoxetine**  
**Gadolinium Based Contrast Agents (ATC V09CA)**  
**Gilrasones (ATC A10BG)**  
**Infliximab**  
**Itriconazole**  
**Leflunomide (ATC L04AA13)**  
**Mibefradil**  
**Nefazodone**  
**Opioids (ATC N02A)**  
**Oxycodone**  
**Paroxetine**  
**Phentermine**  
**Phenylpropanolamine (PPA)**  
**Progesterone and its analogs**

AXA Insurance Company SE  
 Corso Como 11, 20134 - Milano (MI)  
 Telephone +39 02 889021 Fax +39 02 8890 0390 axa@axa.com

AXA Insurance Company SE, Registered Office: Sankta Julias gata 17A, Dublin, Ireland  
 Sede legale a Dublino (Irlanda), A.B. Stephen's Green, 52/1 VEC, Capitale sociale € 281.07.000,00 (-) - Impresa autorizzata all'esercizio delle assicurazioni a norma dell'art. 23 del Decreto Legislativo n. 209 del 7 settembre 2005, registro delle imprese di Milano n. 3623902096, R.E.A. di Milano n. 1902313, codice fiscale e P. IVA n. 1292942109. P.I.C. 018000009849841655. Impresa iscritta nell'elenco delle imprese autorizzate in un paese dell'Unione Europea ai sensi dell'articolo 1(1)(b) della direttiva 2005/1/CE, operante in regime di libera prestazione di servizi assicurativi in Italia, Corso Como 11, 20134 Milano (MI).

AXA Insurance Company SE  
 A European public limited liability company registered in Ireland  
 Registered in Ireland No. 641898 | Regulated by the Central Bank of Ireland | Directors: P.B. Beckwith (CEO), R.P.P. Joseph (CFO), S. Veary (PR), P. Moran (SR), D. Palko (Chief), (FR), A. O'Neil, G. Brennan, P.H. Rastbach (FR)



2.9 Esclusioni

L'assicurazione non opera:

- a) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili all'amianto/asbesto, nonché a qualsiasi materiale contenente, in qualsiasi forma o quantità, amianto o asbesto;
- b) per danni genetici;
- c) per lesioni personali derivanti dalla violazione intenzionale delle istruzioni stabilite per l'esecuzione della sperimentazione;
- d) per danni direttamente o indirettamente (esclusivamente o parzialmente) connessi, risultanti, conseguenti o in un qualsiasi modo riconducibili ai seguenti prodotti farmaceutici (Prodotto - Codice ATC):

**Alosetron**  
**Antithrombotic Agents Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (ATC B01AE07, B01AF01, B01AF02)**  
**Bromfenac Sodium**  
**Bromocriptine Mesylate**  
**Bupropion (ATC N07BA02)**  
**Centrally Acting Anti-Obesity drugs (ATC A08AA)**  
**Centrally Acting Symptomatics Including But Not Limited To Methylphenidate (ATC N06BA)**  
**Cisapride**  
**Cloiquinol and Iodoquinol (8-hydroxyquinolines)**  
**Contraceptives**  
**Daufenfluramine**  
**Diethylstilbestrol (D.E.S.)**  
**Dopamine Agonists (ATC N04BC)**  
**Estrogens & Progestogens (ATC G03A, G03C, G03D, G03F)**  
**Fenfluramine**  
**Flaluridine**  
**Fluoxetine**  
**Gadolinium Based Contrast Agents (ATC V09CA)**  
**Gilrasones (ATC A10BG)**  
**Infliximab**  
**Itriconazole**  
**Leflunomide (ATC L04AA13)**  
**Mibefradil**  
**Nefazodone**  
**Opioids (ATC N02A)**  
**Oxycodone**  
**Paroxetine**  
**Phentermine**  
**Phenylpropanolamine (PPA)**  
**Progesterone and its analogs**

AXA Insurance Company SE  
 Corso Como 11, 20134 - Milano (MI)  
 Telephone +39 02 889021 Fax +39 02 8890 0390 axa@axa.com

AXA Insurance Company SE, Registered Office: Sankta Julias gata 17A, Dublin, Ireland  
 Sede legale a Dublino (Irlanda), A.B. Stephen's Green, 52/1 VEC, Capitale sociale € 281.07.000,00 (-) - Impresa autorizzata all'esercizio delle assicurazioni a norma dell'art. 23 del Decreto Legislativo n. 209 del 7 settembre 2005, registro delle imprese di Milano n. 3623902096, R.E.A. di Milano n. 1902313, codice fiscale e P. IVA n. 1292942109. P.I.C. 018000009849841655. Impresa iscritta nell'elenco delle imprese autorizzate in un paese dell'Unione Europea ai sensi dell'articolo 1(1)(b) della direttiva 2005/1/CE, operante in regime di libera prestazione di servizi assicurativi in Italia, Corso Como 11, 20134 Milano (MI).

AXA Insurance Company SE  
 A European public limited liability company registered in Ireland  
 Registered in Ireland No. 641898 | Regulated by the Central Bank of Ireland | Directors: P.B. Beckwith (CEO), R.P.P. Joseph (CFO), S. Veary (PR), P. Moran (SR), D. Palko (Chief), (FR), A. O'Neil, G. Brennan, P.H. Rastbach (FR)



<p>Bank Name and Address: Intesa SAN PAOLO - Tesoreria Venezia  City: Venezia-Mestre  uthori: ITALIA</p> <p>L’Ente provvederà a comunicare tempestivamente alla CRO eventuali variazioni dei dati di cui sopra.</p> <p style="text-align: center;"><b>Allegato B</b></p> <p><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;</p> <p><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;</p> <p><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;</p> <p><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;</p> <p><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;</p>	<p>SWIFT / BIC code: BCITITMM  Bank Name and Address: Intesa SAN PAOLO - Tesoreria Venezia  City: Venezia-Mestre  Contry: ITALIA</p> <p>the Entity will promptly notify the CRO of any changes in the above data.</p> <p style="text-align: center;"><b>Annex B</b></p> <p><b>Personal Data</b> - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</p> <p><b>Processing</b> - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</p> <p><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 individual;</p> <p><b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;</p> <p><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;</p>
---	---

<p><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;</p> <p><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 l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p> <p><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;</p> <p><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;</p> <p><b>Campione biologico</b> – ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</p> <p><b>Sponsor/Promotore</b> – la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</p> <p><b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</p> <p><b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</p> <p><b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</p>	<p><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;</p> <p><b>Personal Data Breach</b> - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p> <p><b>Medical Data</b> - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</p> <p><b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</p> <p><b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</p> <p><b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</p> <p><b>CRO</b> – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</p> <p><b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;</p> <p><b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.</p>
--	---