

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI</p>	<p>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL INVESTIGATION ON MEDICINAL PRODUCTS</p>
<p>"Studio clinico di fase 3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza di fezolinetant per il trattamento dei sintomi vasomotori (vampate di calore) da moderati a gravi in donne con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali di stadio da 0 a 3 in trattamento con terapia endocrina adiuvante"</p>	<p>"A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Phase 3 Clinical Study to Investigate the Efficacy and Safety of Fezolinetant for Treatment of Moderate to Severe Vasomotor Symptoms (Hot Flashes) in Women with Stage 0 to 3 Hormone Receptor-positive Breast Cancer Who Are Receiving Adjuvant Endocrine Therapy"</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Azienda ULSS 3 Serenissima (d'ora innanzi l'"Ente"), con sede legale in Via Don Federico Tosatto n. 147 CAP 30174 Mestre, Italia, C.F. e P. IVA n. 02798850273, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Edgardo Contato, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente contratto dal 01 Marzo 2021,</p>	<p>Azienda ULSS 3 Serenissima (hereinafter the "Institution"), headquartered in Via Don Federico Tosatto n. 147 CAP 30174 Mestre (Italy), Tax ID and VAT no. 02798850273, through its Legal Representative, Dott. Edgardo Contato, in the capacity of General Manager, granted with the powers to enter into this agreement from 01 March 2021</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Astellas Pharma Global Development Inc., con sede legale in 2375 Waterview Drive, Northbrook, IL 60062, Stati Uniti d'America, codice fiscale n. 26-1844819 (d'ora innanzi il "Promotore"). Il</p>	<p>Astellas Pharma Global Development, Inc., headquartered in 2375 Waterview Drive, Northbrook, IL 60062, United States of America, tax code no. 26-1844819 (hereinafter the</p>

<p>Promotore, ai sensi dell'art. 20 del D. Lgs. n. 211/2003, ha designato Astellas Pharma Europe BV, con sede in Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Paesi Bassi, quale proprio rappresentante legale nell'Unione Europea ai fini della presente sperimentazione.</p> <p>Ai fini della firma del presente contratto, il Promotore è rappresentato da ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, C.F. e P.IVA n. IE 8201978R, in persona del procuratore delegato alla firma del presente contratto (d'ora innanzi la "CRO"), che agisce in nome e per conto di Astellas Pharma Global Development Inc., in forza di idonea procura conferita in data 8 aprile 2025</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p> <p style="text-align: center;">Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio clinico di fase 3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, per valutare</p>	<p>"Sponsor"). The Sponsor, pursuant to Art. 20 of Legislative Decree no. 211/2003, has delegated Astellas Pharma Europe BV, having its registered address Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands, as its legal representative in the European Union for the purposes of this trial.</p> <p>For the purpose of signing this agreement, the Sponsor is represented by ICON Clinical Research Limited, headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, tax code and VAT no. IE 8201978R, through its attorney appointed to sign this agreement (hereinafter the "CRO"), acting in the name and on behalf of Astellas Pharma Global Development Inc., by virtue of the power of attorney granted on 8 April 2025</p> <p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties".</p> <p style="text-align: center;">Whereas:</p> <p>A. pursuant to the terms of Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Phase 3 Clinical Study to Investigate</p>
---	---

<p>l'efficacia e la sicurezza di fezolinetant per il trattamento dei sintomi vasomotori (vampate di calore) da moderati a gravi in donne con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali di stadio da 0 a 3 in trattamento con terapia endocrina adiuvante" (d'ora innanzi la "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo 2693-CL-1303, emendamento n. 2 del 20 settembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "Protocollo"), codice EU CT n. 2024-510719-31-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Donata Sartori, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi lo "Sperimentatore Principale"), nell'U.O. Oncologia ed Ematologia Oncologica, Azienda ULSS 3 Serenissima, Ospedale di Mirano (d'ora innanzi il "Centro di Sperimentazione");</p> <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Xuegong Wang M.D. Il Promotore può modificare il referente</p>	<p>the Efficacy and Safety of Fezolinetant for Treatment of Moderate to Severe Vasomotor Symptoms (Hot Flashes) in Women with Stage 0 to 3 Hormone Receptor-positive Breast Cancer Who Are Receiving Adjuvant Endocrine Therapy" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol 2693-CL-1303, amendment no. 2 of 20 September 2024 as amended, duly approved (hereinafter the "Protocol"), EU CT code no. 2024-510719-31-00 at the Institution, under the responsibility of Dr. Donata Sartori as the scientific director of the Trial covered by this agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), in Oncology and Hematology Oncology Unit, Azienda ULSS 3 Serenissima, Ospedale di Mirano (hereinafter the "Trial Site");</p> <p>B. the Sponsor has appointed Dr. Xuegong Wang M.D. as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the</p>
--	---

<p>scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p> <p>C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>D. lo Sperimentatore Principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale 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>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente</p>	<p>part under its responsibility by giving written notice to the Institution;</p> <p>C. the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p> <p>D. the Principal Investigator and his or her direct collaborators are qualified by virtue of the Protocol to act with discretionary powers to execute said Protocol (hereinafter the "Co-investigators"), just as any other individuals playing any part in the Trial under the supervision of the Principal 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 the compliance to current regulations about conflict of interest;</p> <p>E. except where agreed otherwise at a later date in writing by the Parties, the Institution</p>
---	--

<p>concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile Italiano, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencati all'art. 5 del presente contratto;</p> <p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito l'"Autorità Competente") caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 3 ottobre 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico "<i>Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est</i>" (C.E.A.V.S.E.) (di seguito il "Comitato Etico") in data 7 agosto 2024 ed in data 18 dicembre 2024 è stato caricato sul portale UE il provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA relativo</p>	<p>shall only conduct the Trial on its own facilities;</p> <p>F. although the Institution does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this agreement;</p> <p>G. the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the provision of national authorization from the AIFA (hereinafter the "Competent Authority") uploaded to the EU portal, referred to in Art. 80 of the Regulation, on 3 October 2024, which includes the opinion issued by the Ethics Committee "<i>Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est</i>" (C.E.A.V.S.E.) (hereinafter the "Ethics Committee") on 7 August 2024 and on 18 December 2024, the AIFA national authorization provision relating to the</p>
---	--

<p>all'emendamento sostanziale che include il parere emesso dal Comitato Etico in data 16 dicembre 2024;</p> <p>H. ai sensi dell'art. 76 Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili,, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente contratto.</p> <p>Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>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 (d'ora innanzi il "Contratto").</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto del Contratto</p> <p>2.1 Il 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</p>	<p>substantial amendment was uploaded to the EU portal which includes the opinion issued by the Ethics Committee on 16 December 2024</p> <p>H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 of this agreement.</p> <p>The following is agreed and stipulated between the Parties:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 – Entire Agreement</p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the personal data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement (hereinafter the "Agreement").</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject of the Agreement</p> <p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution 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 formalised by the</p>
---	--

<p>modifica tempestivamente sottoscritti.</p> <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale 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.</p> <p>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.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare</p>	<p>necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical trials on medicinal products and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> <p>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.</p> <p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take</p>
---	--

<p>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), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 20 (venti) soggetti, con il limite del numero massimo di 540</p>	<p>urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by art. 38 of Regulation , subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites, as well as the participants in the Trial immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly send all serious and unexpected suspected adverse reactions to the electronic database within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation, also pursuant to paragraph 3 by reporting.</p> <p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Institution expects to include approximately 20 (twenty) patients, with a global maximum of 540 (five hundred and forty) patients</p>
--	--

<p>(cinquecentoquaranta) 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. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (<i>Trial Master File</i>, "TMF", il fascicolo permanente) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Sperimentazione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A</p>	<p>eligible for the Trial, 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 Institution, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Institution accordingly.</p> <p>2.7 The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (Trial Master File, "TMF") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Institution and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Trial Site of the expiry of the mandatory retention period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory retention period, the</p>
---	--

<p>richiesta del Promotore, dopo lo scadere del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente</p>	<p>Parties may agree on the terms of a further retention period, anonymising the data beforehand.</p> <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) where applicable to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory retention period.</p> <p>To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to</p>
--	--

<p>potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.</p> <p>Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (i "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. I Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>	<p>manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p> <p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the direct collaborators qualified by virtue of the Protocol to act with discretionary powers to execute said Protocol (the "Co-investigators"), as well as healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Institution. Co-investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to this Trial; they must be qualified to conduct the Trial, and they must have previously received adequate training according to the applicable laws, by the Sponsor; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial.</p>
---	---

<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente Contratto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. Il Promotore tramite la CRO sottometteranno un'appropriata</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials on medicinal products.</p> <p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is extraneous to the relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial, and is thus indemnified in respect of any claim that they might make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of the Law No. 77 of 17 July 2020, which is the conversion of Decree Law No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement. The Sponsor through the CRO will will submit an appropriate modification in the CTIS Portal.</p>
--	--

<p>modifica nel portale CTIS. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'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, il Promotore potrà 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, il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e</p>	<p>The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new principal 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 Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuance of trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, consent for the processing of personal data in accordance with the current national and European Community laws on personal data protection, and</p>
--	--

<p>comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo , dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p style="padding-left: 40px;">3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (d'ora innanzi "CRF", Case Report Forms)</p>	<p>as outlined in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document the records of all adverse events and serious adverse events in a detailed manner and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation.</p> <p>Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant to 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 trial on medicinal products.</p> <p>3.8 The Institution guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his or her responsibility in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>Specifically:</p> <p style="padding-left: 40px;">3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (hereinafter the "CRFs"), duly compiled, in accordance</p>
---	---

<p>correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di Buona Pratica Clinica, entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p><u>3.8.2</u> Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p><u>3.8.3</u> Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti, incluse le modalità da remoto se necessario, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>with the terms and conditions of the Trial Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the standards of Good Clinical Practice, by the date indicated in the Protocol.</p> <p><u>3.8.2</u> The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Protocol.</p> <p><u>3.8.3</u> To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the competent authorities, including remote methods if needed, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
--	--

<p><u>3.8.4</u> L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente i dati pseudonimizzati saranno raccolti in formato elettronico mediante la piattaforma web-based "Medidata" (di seguito "il Prodotto"). Con riferimento allo stesso resta inteso che:</p> <p><u>3.9.1</u> il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente del Prodotto sopra indicato nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione di cui al presente</p>	<p><u>3.8.4</u> The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Site by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, the pseudonymised data will be collected in electronic format through the web-based platform "Medidata" (hereinafter, "the Product"). With reference to said Product, it is understood that:</p> <p><u>3.9.1</u> the Sponsor warrants that the Institution's use of the Product indicated above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for the Institution to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any third party licences or rights and that it does not bind the Institution to use the product beyond the date provided for in the</p>
--	---

<p>Contratto.</p> <p><u>3.9.2</u> Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del Prodotto nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.</p> <p><u>3.9.3</u> In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del Prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.</p> <p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p> <p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività</p>	<p>Trial subject of this Agreement.</p> <p><u>3.9.2</u> The Sponsor further warrants that the use of the Product in the context of the Trial shall not entail, for the Institution, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Institution of its contractual obligations towards its direct suppliers.</p> <p><u>3.9.3</u> In any event the Sponsor shall indemnify the Institution respect of any direct or indirect losses deriving from use of the Product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.</p> <p>3.10 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a competent authority informs the Institution of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes of the inspection/audit.</p> <p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution.</p>
---	---

<p>istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.12 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine) 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 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>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p> <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Fezolinetant e placebo) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i</p>	<p>3.12 The Institution and the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine) that may be collected from patients undergoing the Trial discussed in this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any retention and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the 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 52 of 14 May 2019.</p> <p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p> <p>4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Fezolinetant and placebo) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including</p>
---	--

<p>medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi i "Medicinali Sperimentali"), e, ove concordato nel Protocollo o nell'Annex A, a provvedere con oneri a proprio carico al rimborso dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi i "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali</p>	<p>the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter the "Trial Drugs"), and, if agreed upon in the Protocol or Annex A, to reimburse, at its own expense, for the provision of auxiliary medicinal products as well as background therapy, i.e., the standard of care for the disease that is the subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the various treatment strategies that are the subject of the Trial. The quantity of Trial Drugs, auxiliary medicinal products, and background therapy at the expense of the Sponsor must be adequate for the number of cases being treated.</p> <p>The receipt and tracking of drugs must take place at the time that the batches are registered. Background therapies not included in comparator treatment strategies remain the responsibility of the Institution. Furthermore, the Sponsor undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"), as well as the laboratory tests, diagnostic tests, or monitoring needed for the use of the of the Trial Drugs or the primary and</p>
--	--

<p>Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).</p> <p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla Dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e, salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto nel Protocollo, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall’applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l’informazione circa la disponibilità o meno</p>	<p>secondary objectives of the Trial (hereinafter, “Services”).</p> <p>4.2 Under the conditions provided for by current regulations on therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practices in the field of continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, and except for reasons to the contrary specified in writing in the Protocol, to make available the drug subject to the Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed on the basis of the Principal Investigator’s judgment (regardless of the applicability, or lack thereof, of the M.D. of 7 September 2017 “Regulation of the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial”).</p> <p>In patients with clinical benefit, the provision of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, the information about the availability or lack of availability of post-trial access by the Sponsor must be made clear to</p>
--	--

<p>all'accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali 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>4.4 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 Principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>Trial participants in the informed consent documents.</p> <p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the pharmacy of the Institution, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>4.4 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, Principal Investigator, and Trial Site involved).</p> <p>4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
--	---

<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p> <p>Art. 5 – Comodato d’uso</p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c.i., gli Strumenti (come di seguito definiti) meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (d’ora innanzi cumulativamente gli “Strumenti”):</p> <ul style="list-style-type: none">• n. 1 ePRO Tablet Lenovo K10 del valore approssimativo di Euro 821,00 (ottocentoventuno/00) + IVA (se applicabile);• n. 1 Dispositivo portatile per diario elettronico dei sintomi vasomotori (VMS) Motorola G32 per ogni paziente arruolato, del valore approssimativo di Euro 314,00 (trecentoquattordici/00) + IVA (se applicabile) ciascuno. <p>A seconda del numero di pazienti effettivamente arruolati presso il Centro di Sperimentazione,</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor’s expense.</p> <p>Art. 5 – Loan for use</p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments (as defined afterwards) further described below, together with the relevant materials (hereinafter collectively the “Instruments”):</p> <ul style="list-style-type: none">• n. 1 ePRO Tablet Lenovo K10 with approximate value of Euro 821.00 (eight hundred twenty-one/00) + VAT (if applicable);• n. 1 Electronic vasomotor symptom (VMS) diary handheld device Motorola G32 for each enrolled patient, with approximate value of Euro 314.00 (three hundred and fourteen/00) + VAT (if applicable) each. <p>Depending on the number of patients actually enrolled at the Trial Site, further Instruments could</p>
--	---

<p>ulteriori Strumenti potrebbero essere forniti al Centro di Sperimentazione stesso.</p> <p>La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari nel corso della Sperimentazione per la conduzione della stessa, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <p style="padding-left: 40px;">A. cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device</p>	<p>be provided to the Trial Site itself.</p> <p>By law, the ownership of the Instruments shall not be transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Instruments and will terminate on completion of the Trial, when the Instruments will be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial for its execution will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p> <p>5.2 Supplied Instruments must have characteristics and, in particular, be configured in order to comply with the following requirements:</p> <p style="padding-left: 40px;">A. physical encryption of hard drives or, where this is not possible, device configuration for</p>
---	--

<p>per blocco da remoto e cifratura logica dei files;</p> <p>B. installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</p> <p>C. accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</p> <p>D. sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</p> <p>Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora gli Strumenti abbiano un’azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti presso l’Ente da parte dei tecnici incaricati dell’Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d’uso dal Promotore all’Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell’installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l’assistenza tecnica</p>	<p>remote locking and logical encryption of files;</p> <p>B. installation of antivirus software with active license;</p> <p>C. access to the Instruments via authentication with password;</p> <p>D. operating system equipped with active support for updates/patches.</p> <p>The Instruments will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instruments in question will undergo acceptance testing if the Instruments have direct action on patients or on other machinery present at the Institution by the Institution’s technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Institution.</p> <p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instruments and will supply, at its own care and expense, the technical assistance</p>
---	---

<p>necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l'Ente.</p> <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> <p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio degli stessi, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta od altra</p>	<p>necessary for their operation, together with any consumables needed for their use, at no additional cost to the Institution.</p> <p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instruments the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instruments, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instruments, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p> <p>5.5 The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instruments in question, according to the directives of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the event that these damages are caused by the willful misconduct and/or gross negligence of the Institution. To this end, a specific plate or other</p>
---	---

<p>idonea indicazione della proprietà.</p> <p>5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p> <p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore</p>	<p>appropriate indication of ownership will be affixed to the Instruments.</p> <p>5.6 The Instruments will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement, in accordance with the Protocol. The Institution shall keep and store the Instruments with reasonable diligence and necessary care and will not use them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instruments to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Instruments to the Sponsor in the condition in which they were delivered, except for normal wear and tear from use.</p> <p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instruments if they are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8 If the Instruments are lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of</p>
--	---

<p>nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al</p>	<p>damage or disposal the Institution will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instruments the Sponsor shall arrange to replace them at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by misconduct by the Institution.</p> <p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Institution declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Instruments to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the subject exits the Trial for any reason; the Institution is also</p>
---	--

<p>momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p> <p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> <p>5.11 Il Promotore, ogni volta che consegna gli Strumenti, si impegna a comunicarlo all'ufficio inventario dell'Ente; si impegna inoltre a fornire copia del DDT (Documento di Trasporto) relativamente agli Strumenti consegnati.</p> <p>La documentazione potrà essere inoltrata a mezzo fax al seguente numero: (+39) 041-2608362 e al seguente indirizzo mail: maria.solito@aulss3.veneto.it.</p> <p>La consegna dovrà avvenire presso l'Unità Operativa di Oncologia ed Ematologia Oncologica Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale di Mirano.</p> <p>Si prega di contattare il responsabile al numero di telefono (+39) 041-5794017.</p> <p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>responsible for promptly informing the Sponsor if the Instruments is not returned by the subjects taking part in the Trial.</p> <p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instruments has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures.</p> <p>5.11 The Sponsor, through the CRO, every time it delivers the Instruments, undertakes to notify it to the inventory office of the Azienda ULSS 3 Serenissima; it also undertakes to provide a copy of the DDT (Transport Document) relating to the delivered Instruments.</p> <p>The documentation can be forwarded by fax to the following number: (+39) 041-2608362 and to the following email address: maria.solito@aulss3.veneto.it.</p> <p>The delivery shall be made to the <i>Unità Operativa di Oncologia ed Ematologia Oncologica Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale di Mirano</i>.</p> <p>Please contact the responsible person at the following phone number (+39) 041-5794017.</p>
--	--

<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 16.122,00 (sedicimilacentove/00) + IVA (se applicabile) per paziente [complessivi € 322.440,00 (trecentoventiduemilaquattrocento quaranta/00) + IVA (se applicabile) per n. 20 pazienti], come meglio dettagliato nel budget in Allegato A.</p> <p>6.2 Il Promotore attraverso la CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed, which was previously assessed by the Institution, for each eligible, assessable patient who completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs of all the related activities, is € 16,122.00 (sixteen thousand one hundred and twenty-two/00)+ VAT (if applicable) [a total of € 322,440.00 (three hundred and twenty-two thousand four hundred and forty/00) + VAT (if applicable) for 20 patients] as specified in more detail in the budget in Annex A.</p> <p>6.2 The Sponsor through CRO 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, "Payment and Invoices"), 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 relative CRFs duly compiled and validated by</p>
---	--

<p>CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 2), saranno rimborsati dal Promotore tramite la CRO previa fatturazione, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p> <p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di</p>	<p>the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> <p>6.3 All the laboratory/diagnostic tests indicated in Annex A (“Costs and Payments” section part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Institution as they will be carried out centrally.</p> <p>All the laboratory/diagnostic tests and any other services or additional activities not covered by the fee agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (“Costs and Payments” section part 2), shall be reimbursed by the Sponsor, through the CRO, upon invoice, in addition to the fee paid for each eligible patient.</p> <p>6.4 The Institution 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 trials on medicinal products. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of</p>
--	--

<p>interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore o della CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, tramite la CRO, 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 in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e alla CRO e approvati per iscritto dal Promotore o dalla CRO, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto,</p>	<p>the Trial by the Sponsor or CRO, or any number beyond the maximum number of subjects stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5 The Sponsor, through the CRO, shall also reimburse the Institution 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 properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and CRO and approved in writing by the Sponsor or CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p> <p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement, with an addendum/amendment, by authorising the appropriate increase to the attached budget.</p>
---	--

<p>prevedendo l'adeguato aumento del budget allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) ed anche in formato PDF. Le fatture saranno trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI) nonché inviate per e-mail all'indirizzo investigatorPayments@iconplc.com con pagamento a 30 (trenta) giorni data ricezione fattura.</p> <p>Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE:</p> <p>Astellas Pharma Global Development, Inc.2375 Waterview Drive Northbrook, IL 60062, Stati Uniti d'America P.IVA: 26-1844819</p> <p>La CRO indica obbligatoriamente il numero di fattura emessa dall' Ente nella causale del bonifico.</p> <p>COORDINATE BANCARIE ENTE:</p> <p>Beneficiario: Azienda Ulss 3 Serenissima Indirizzo: Via Don Federico Tosatto n. 147 Città: Venezia - Mestre 30174 VE</p>	<p>6.7 In accordance with regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services, including among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format, as well in PDF format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI), as well as emailed to investigatorPayments@iconplc.com, and will be payable within 30 (thirty) days from the invoice receipt date.</p> <p>The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p> <p>COMPANY NAME:</p> <p>Astellas Pharma Global Development, Inc. 2375 Waterview Drive Northbrook, IL 60062 USA VAT No.: 26-1844819</p> <p>The CRO mandatorily indicates the invoice number issued by Institution in the reason for the transfer.</p> <p>INSTITUTION BANKING DETAILS:</p> <p>Payee: Azienda Ulss 3 Serenissima Street: Via Don Federico Tosatto n. 147</p>
--	---

<p>Paese: Italia</p> <p>Valuta del conto ricevente: EUR</p> <p>Numero IBAN: IT57 Y030 6902 1181 0000 0046 031</p> <p>Conto corrente: BCITITMM</p> <p>Codice SWIFT / BIC: BCITITMM</p> <p>Nome e indirizzo della banca: Intesa SAN PAOLO - Tesoreria Venezia</p> <p>Città: Venezia-Mestre</p> <p>Paese: ITALIA</p> <p>Informazioni di contatto: Unità di Ricerca Clinica c/o Azienda ULSS 3 Serenissima Tel. (+39) 041 2608487 e-mail: unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it Lingua preferita: Italiano</p> <p>Gli importi per visita/paziente del presente articolo saranno corrisposti all'Ente con cadenza trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso - sulla base di apposita richiesta di emissione fattura di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicata dal Promotore/CRO all'Ente per iscritto - da inviare al/i seguente/i indirizzo/i mail:</p>	<p>City: Venezia - Mestre 30174 VE</p> <p>Country: Italy</p> <p>Receiving Account Currency: EUR</p> <p>IBAN Numer: IT57 Y030 6902 1181 0000 0046 031</p> <p>Account Number: BCITITMM</p> <p>SWIFT / BIC code: BCITITMM</p> <p>Bank Name and Address: Intesa SAN PAOLO - Tesoreria Venezia</p> <p>City: Venezia-Mestre</p> <p>Country: ITALIA</p> <p>Contact Information: Unità di Ricerca Clinica c/o Azienda ULSS 3 Serenissima Tel. (+39) 041 2608487 e-mail: unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it Language preference: Italian</p> <p>The amounts per visit / patient of this article, will be paid to the Institution basis quarterly against the issuance of a regular invoice by the Institution – based on appropriate request for invoice issuance of what has accrued and reported in the related period communicated by the Sponsor/CRO to the Institution in writing - to be sent to the following email address (s):</p>
---	--

<p>unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it e donata.sartori@aulss3.veneto.it.</p> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore, tramite la CRO, sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore, tramite la CRO, mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico.</p>	<p>unitaricercaclinica@aluss3.veneto.it and donata.sartori@aulss3.veneto.it.</p> <p>6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (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 Institution nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other subjects in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor, through the CRO, is obligated to pay for.</p> <p>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor, through the CRO, will provide patients taking part in the Trial with the reimbursement of out-of-pocket expenses as approved in Annex A, related to participation in the Trial at Institution, through the procedures, approved in advance by the Ethics Committee. The pre-payment of out-of-pocket expenses may</p>
--	--

<p>Il pre-pagamento delle spese vive potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna "Scout Clinical" (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), incaricata dal Promotore e da esso remunerata. Tale Fornitore di Servizi dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il pre-pagamento delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p> <p>Alternativamente, se il paziente rinuncia all'uso del Fornitore di Servizi, potrà essere effettuato un rimborso attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese di viaggio, alloggio e pasti, e le relative ricevute, allo Sperimentatore Principale; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente provvederà quindi ad inviare una richiesta di emissione fattura al Promotore/CRO che potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i</p>	<p>be materially provided to patients by an external specialised organisation "Scout Clinical" (from now on referred to as "Service Provider"), appointed by the Sponsor and remunerated by it. Such Service Provider shall remain independent and shall not in any way transfer personal data of patients to the Sponsor.</p> <p>Each patient must explicitly consent, after appropriate information, to receive pre-payment of expenses due to him/her through the Service Provider.</p> <p>Alternatively, if the patient waives the use of the Service Provider, a reimbursement may be made through the administration of the Institution, which will follow its own procedures in this regard. In this case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of travel, accommodation and meal expenses, and the related receipts, to the Principal Investigator; this list will be duly codified by the Institution. The Institution will then send a request for invoice issuance to the Sponsor/CRO who will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to the patients and will</p>
--	--

<p>relativi pagamenti in favore dell'Ente secondo gli importi massimi di cui alla tabella dettagliata nel budget nell'allegato A ("Costi Variabili Paziente"); nel caso di importi maggiori rispetto a quelli massimi elencati, i rimborsi avverranno previa approvazione del Promotore che rilascerà autorizzazione preventiva all'acquisto da parte del paziente. Una volta che il Promotore/CRO effettuerà il pagamento, sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Sarà cura dello Sperimentatore Principale inviare all'Unità di Ricerca Clinica (e-mail: unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it) il prospetto con le spese per paziente alla chiusura della Sperimentazione.</p> <p>I farmaci non saranno consegnati al domicilio del paziente, se non in caso di eventuale stato di emergenza, per il quale dovranno essere attuate le misure normative previste.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri</p>	<p>make the related payments to the Institution according to the maximum amounts indicated in the table detailed in the budget in Annex A ("Patient Variable Costs"); in the case of amounts greater than the maximum amounts listed, reimbursements will be made with prior approval of the Sponsor who will issue prior authorization for purchase by the patient. Once the Sponsor/CRO makes the payment, it will be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of their respective relevance. It will be the responsibility of the Principal Investigator to send the statement with the expenses per patient at the end of the Trial to the Clinical Research Unit (e-mail: unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it).</p> <p>The drugs will not be delivered to the patient's home, except during a possible state of emergency, and for which the foreseen regulatory measures must be implemented.</p> <p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully</p>
--	---

<p>dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p>
<p>6.10 Il Promotore si impegna a versare l'importo di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA (<i>se applicabile</i>), quale corrispettivo per la verifica dell'andamento della Sperimentazione, da versare entro 30 (trenta) giorni dalla nota di avvio della Sperimentazione, secondo le modalità concordate con l'Ente.</p>	<p>6.10 The Sponsor undertakes to pay the amount of Euro 2.000,00 (two thousand/00) + VAT (<i>if applicable</i>), as a fee for the monitoring fee, to be paid within 30 (thirty) days from the notice of Trial start, according to the terms agreed with the Institution.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (d'ora innanzi la "Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (hereinafter the "Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta</p>	<p>7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of thirty (30) days, sent to the</p>

<p>e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore e alla CRO con raccomandata A.R. o PEC. Nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore e/o la CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile italiano, si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta</p>	<p>Sponsor and CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor and/or CRO, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30 (thirty)-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the</p>
--	--

<p>(30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore e/o della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore, tramite la CRO, 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 (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore, tramite la CRO, corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>Institution receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor and/or CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4 Pursuant to the terms of the applicable regulations, if the Trial is interrupted, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
--	--

<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 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 degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile italiano.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazione del Contratto da parte dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore, tramite la CRO, eventuali importi già liquidati e relativi ad attività</p>	<p>7.5 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>7.6 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 obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of Agreement by the Institution, the Institution 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 performed in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Institution shall repay the Sponsor, through the CRO, any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
--	--

<p>non svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p> <p>Art. 8 – Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'Ente sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione dell'Ente.</p> <p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente</p>	<p>7.8 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 continuity of treatment shall be guaranteed, within the limits and according to the specifications established by art. 4.2.</p> <p>Art. 8 – Insurance coverage</p> <p>8.1 According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.</p> <p>8.2 Except for the provisions established in art. 76 of the Regulation and Law No. 24 of 8 March 2017 and the respective implementing resolutions, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee for cases of civil liability on the part of the Sponsor, the healthcare institution that is the Trial site, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Institution's Trial Site.</p> <p>8.3 By signing this Agreement, the Sponsor</p>
--	--

<p>Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ90447 con la Compagnia Chubb European Group SE) 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.</p> <p>8.4 Il Promotore con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 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 nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p> <p>8.6 All'atto del sinistro l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la</p>	<p>declares that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCQ90447 with the insurer Chubb European Group SE) 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 subjects taking part in the Trial.</p> <p>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it is responsible for the consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance coverage mentioned above, adding to it where necessary in compliance with the terms established in art. 8.1.</p> <p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. 3 of M.D. of 14 July 2009.</p> <p>8.6 At the time of the accident, the Institution is required to disclose the existence of insurance</p>
--	--

<p>responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato i Medicinali Sperimentali), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile Italiano.</p> <p>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un (1) anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento .</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva</p>	<p>coverage for RCT Medical Malpractice liability (to cover both the Institution as well as the medical staff administering the Trial Drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p> <p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the deadline established by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall send a summary of the Trial results to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of Regulation within one (1) year (six months in the case of paediatric studies) of its conclusion.</p> <p>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries, and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor,</p>
--	---

<p>del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi</p>	<p>notwithstanding the right of the Investigators who fulfil the conditions to be recognized as authors.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution and the Principal Investigator shall provide to the Sponsor, at Sponsor's own expenses, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Institution can use the Trial data and results for which it is legally the independent data processor, solely for its own internal, institutional, scientific and research purposes. This use must not in any case damage the secrecy and patent protection of related intellectual property rights that are due to the Sponsor.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p>
--	---

<p>obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> <p>Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. N. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. N. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti,</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p> <p>Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of results</p> <p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as confidential, for the entire duration of this Agreement, all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assignees.</p> <p>Each of the Parties also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) its own Trade Secrets have been acquired, used</p>
--	--

<p>utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p> <p>(ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> <p>10.3 Ai sensi della^o normativa vigente, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della</p>	<p>and disclosed legally and there are not – as far as that Party knows – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets;</p> <p>(ii) therefore, that Party shall indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results obtained at the end of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating centres and any case no later than the terms established for that purpose by the applicable European Union regulations.</p> <p>10.3 Pursuant to current regulations, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial</p>
---	--

<p>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>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di essere lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale,</p>	<p>obtained at the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure the accuracy of the collection and reliability of the processing of the Trial data and results obtained at the Institution, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document in the following sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, 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. If the</p>
--	---

<p>purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. Se le modifiche sono in conflitto, le Parti concordano di discutere alternative che proteggano la riservatezza, ma non siano in conflitto con l'affidabilità dei dati.</p> <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno diciotto (18) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>amendments do conflict, the Parties agree to discuss alternatives that protect the confidentiality, but do not conflict with the reliability of the data.</p> <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for the purposes of confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days.</p> <p>In case of multi-centre trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Trial Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least eighteen (18) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p>
--	---

<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro diciotto (18) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> <p>Art. 11 – Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi</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 eighteen (18) months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this article.</p> <p>Art. 11 – Data protection</p> <p>11.1 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 GDPR, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws"), as well as any Institutions regulations.</p> <p>11.2 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</p>
--	--

<p>e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> <p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p> <p>11.4 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. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali – e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici – di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità</p>	<p>accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of Article 4 paragraph 7) of the GDPR. As part of its organisational structure, each of the Parties will arrange at its own care and expense for the appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current regulations.</p> <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects 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 paragraph 1 of the GDPR; data falling under "special" categories of personal data – and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency,</p>
--	---

<p>di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p> <p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. Del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> <p>11.6 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</p>	<p>adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection, including through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a country that does not fall under the jurisdiction of European Union law and if the European Commission has decided that that Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (which is not attached to this Agreement).</p> <p>11.6 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</p>
--	--

<p>hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> <p>11.7 Lo Sperimentatore Principale 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, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018.</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore Principale 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 Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione,</p>	<p>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>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Institution 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>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) 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.</p>
---	--

<p>nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor.</p> <p>11.9 Lo Sperimentatore Principale 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>11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro quarantotto (48) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p> <p>Art. 12 – Modifiche</p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within forty-eight (48) hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> <p>Art. 12 – Amendments</p> <p>12.1 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>12.2 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</p>
--	---

<p>le Parti.</p> <p>Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore/la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 06 novembre 2012 (la "Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere</p>	<p>by the Parties.</p> <p>Art. 13 – Anti-corruption and crime prevention provisions</p> <p>13.1 The Institution and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor 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, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution 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 personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (the "Anti-Corruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-</p>
---	---

<p>adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile Italiano, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p> <p>Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli</p>	<p>Year Anti-corruption Plan.</p> <p>13.4 The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p> <p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer 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</p>
---	--

<p>obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/alla CRO tale cambio di denominazione.</p> <p>Art. 15 – Oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, con sede legale in Via</p>	<p>obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, 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>14.2 In the event of a change of name of the Institution, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.</p> <p>Art. 15 – Fiscal obligations</p> <p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>Stamps Duty virtually paid by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, with registered office in Via Benigno</p>
--	---

<p>Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).</p> <p>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Venezia.</p> <p style="text-align: center;">Art. 17 – Lingua</p> <p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).</p> <p>Art. 16 – Governing law and forum</p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties’ commitment to attempt to reach an out-of-court resolution, the Court of Venezia registered office shall have exclusive jurisdiction.</p> <p style="text-align: center;">Art. 17 - Language</p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
---	--

Segue pagina firme / Signatures page follows

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile italiano / The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to art. 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered reviewed and accepted in its entirety and therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply

ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.

signed by / firmato da ICON Clinical Research Limited

on behalf of / per conto di ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.

Dott./ Dr. Francesco Falcicchio

Firmato digitalmente/Digitally signed

ICON Clinical Research Limited

Il procuratore delegato/The delegated attorney

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

Firmato digitalmente/Digitally signed

Per l'Ente / For the Institution
Il Legale Rappresentante / The Legal Representative
Dott./Dr. Edgardo Contato

Firmato digitalmente/Digitally signed

Per presa visione / for acknowledgement
Lo Sperimentatore Principale / The Principal Investigator
Dott.ssa/Dr. Donata Sartori

Firmato digitalmente/Digitally signed

ALLEGATO A – BUDGET		ANNEX A - BUDGET	
ONERI E COMPENSI		COSTS AND PAYMENTS	
Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione		Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Trial	
<ul style="list-style-type: none"> - Fornitura dei Medicinale/i Sperimentali e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale (<i>kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.</i>). - Compenso per <i>screening failure e unscheduled visit</i>, - Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato € 16.122,00 (sedecimilacentove/00) + IVA (se applicabile). - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente: si faccia riferimento alle tabelle sottostanti. 		<ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drugs and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (<i>diagnostics kits, medical devices, etc.</i>). - Payment for screening failure and unscheduled visit, - Payment per Trial Site for each completed patient 16,122.00 (sixteen thousand one hundred and twenty-four /00) + VAT (if applicable). - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Visit Compensation/patient: please refer to the tables below. 	
DESCRIZIONE DEL COSTO	Importo	FEE DESCRIPTION Per Subject Fee	Template
Costo Per Paziente			
Visita di Screening /Visita 1 Settimana -4 a -1	€ 1.477	Screening Visit/Visit 1_Week -4 to -1	€ 1.477
Visita di Randomizzazione /Visita 2 Settimana 0	€ 1.178	Randomization Visit/Visit 2_Week 0	€ 1.178
Visita 2b Settimana 2	€ 528	Visit 2b_Week 2	€ 528
Visita 3 Settimana 4	€ 1.169	Visit 3_Week 4	€ 1.169
Visita 4 Settimana 8	€ 1.169	Visit 4_Week 8	€ 1.169

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).

Stamps Duty virtually paid by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Visita 5_Settimana 12	€ 1.203	Visit 5_Week 12	€ 1.203
Visita 6_Settimana 16	€ 625	Visit 6_Week 16	€ 625
Visita 7_Settimana 20	€ 625	Visit 7_Week 20	€ 625
Visita 8_Settimana 24	€ 1.169	Visit 8_Week 24	€ 1.169
Visita 9_Settimana 28	€ 946	Visit 9_Week 28	€ 946
Visita 10_Settimana 32	€ 946	Visit 10_Week 32	€ 946
Visita 11_Settimana 36	€ 946	Visit 11_Week 36	€ 946
Visita 12_Settimana 40	€ 946	Visit 12_Week 40	€ 946
Visita 13_Settimana 44	€ 946	Visit 13_Week 44	€ 946
Visit 14_Settimana 48	€ 946	Visit 14_Week 48	€ 946
Visita 15/EOT/Interruzione Anticipata_Settimana 52	€ 902	Visit 15/EOT/ED_Week 52	€ 902
Visita di Follow up/ Visita 16_Settimana 55	€ 401	Follow up Visit/Visit 16_Week 55	€ 401
€ 16.122,00		€ 16,122.00	
DESCRIZIONE DEL COSTO		FEE DESCRIPTION	
Costo Per Paziente (Interruzione Anticipata)		Per Subject Fee (Early Discontinuation)	
Importo		Template	
Visita 2b_Settimana 2	€ 227	Visit 2b_Week 2	€ 227
Visita 3_Settimana 4	€ 645	Visit 3_Week 4	€ 645
Visita 4_Settimana 8	€ 645	Visit 4_Week 8	€ 645
Visita 5_Settimana 12	€ 645	Visit 5_Week 12	€ 645
Visita 6_Settimana 16	€ 227	Visit 6_Week 16	€ 227
Visita 7_Settimana 20	€ 227	Visit 7_Week 20	€ 227
Visita 8_Settimana 24	€ 645	Visit 8_Week 24	€ 645
Visita 9_Settimana 28	€ 318	Visit 9_Week 28	€ 318
Visita 10_Settimana 32	€ 318	Visit 10_Week 32	€ 318
Visita 11_Settimana 36	€ 318	Visit 11_Week 36	€ 318
Visita 12_Settimana 40	€ 318	Visit 12_Week 40	€ 318
Visita 13_Settimana 44	€ 318	Visit 13_Week 44	€ 318
Visita 14_Settimana 48	€ 318	Visit 14_Week 48	€ 318
Visita 15_Settimana 52	€ 466	Visit 15_Week 52	€ 466
Visita Follow up_EOT + 3 settimane	€ 401	Follow up Visit_EOT + 3 weeks	€ 401
DESCRIZIONE DEL COSTO		FEE DESCRIPTION	
Costi Variabili Paziente		Variable Subject Fees	
Importo		Template	
Nota Specifica		Specific Notes	
Costo Screen Failure	€ 1.478,00	Screen Failure Fee	€ 1,478.00
	1SF: 1 Randomizzato		1SF: 1 Randomized

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).

Stamps Duty virtually paid by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Costo Visita Non Programmata	€ 513,00	Costo Fisso	Unscheduled Visit Fee Costs for staff time spent at the unscheduled visit.	€ 513.00	Flat fee
Rimborso Viaggio Paziente	€ 30,00	Importo massimo, se non utilizzato il Vendor*	Subject Travel Reimbursement	€ 30.00	Up to cost, can be flat fee, if Vendor is not applicable*
Rimborso pasto	€ 29,00	Un pasto al giorno se non utilizzato il Vendor*	Meal Fee	€ 29.00	One meal per day if vendor is not applicable*
Costo per l'Esame Clinico Pelvico Bimanuale non programmato	€ 93,00	Per Prestazione	Unscheduled Bimanual Clinical Pelvic Examination Fee	€ 93.00	Per Occurrence
Costo per l'Interpretazione e la Refertazione di Mammografia/Ecografia del Seno	€ 229,00	Fino ad un massimo di, Per Prestazione	Mammogram/Breast Ultrasound Interpretation and Report Fee	€ 229.00	Up to cost, Per Occurrence
Costo per l'Interpretazione e la Refertazione dell'Ecografia Epatica	€ 238,00	Fino ad un massimo di, Per Prestazione	Liver Ultrasound Interpretation and Report Fee	€ 238.00	Up to cost, Per Occurrence
Costo ECG a 12 derivazioni per la Visita Di Screening	€ 61,00	Per Prestazione	12-Lead ECG Fee for Screening Visit	€ 61.00	Per Occurrence
€ 2.671,00			€ 2,671.00		
* nel caso di importi maggiori e di necessità di alloggio, i rimborsi avverranno previa approvazione del Promotore che rilascerà autorizzazione preventiva all'acquisto da parte del paziente.			*in case of higher amounts and accommodation requirements, refunds will be made with prior approval by the Sponsor who will issue prior authorization for the purchase by the patient.		
DESCRIZIONE DEL COSTO	Importo	Nota Specifica	FEE DESCRIPTION	Template	Specific Notes
Costi Relativi al Centro			Site-Related Costs		
Costo Start-Up Studio Costi associati alle attività di avvio, inclusi, ma non limitati a, revisione del protocollo, formazione EDC, impostazione del laboratorio e tutte le altre attività amministrative e di avvio	€ 2.788,00	Una Tantum	Study Start-up Fee Costs associated with start-up activities, including, but not limited to, Protocol review, EDC training, laboratory set-up, and all other administrative and start-up activities	€ 2.788,00	One-time Payment
Costo Farmacia Costi associati alla farmacia, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'allestimento, lo stoccaggio, l'amministrazione della manutenzione e le attività di chiusura della farmacia	€ 697,00	Include spese di Avviamento, Manutenzione e Chiusura	Pharmacy Fee Costs associated with pharmacy, including, but not limited to, pharmacy set-up, storage, maintenance administration, and close-out activities	€ 697,00	One-time Payment
Costo conservazione/archiviazioni e dei documenti Costi associati all'archiviazione della documentazione della Sperimentazione	€ 800,00	Una Tantum alla ricezione della lettera di chiusura del centro	Document Storage/Archiving Fee Costs associated with storage of Trial documentation	€ 800,00	One-time Payment upon receipt of the site closure letter
Costo Monitoraggio	€ 2.000,00	Una tantum, su fattura, da pagare entro 30 giorni dall'attivazione della Sperimentazione	Monitoring Fee	€ 2.000.00	One-time payment, to be paid, upon invoice, within 30 days from site activation

<p>- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore o suo delegato, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).</p> <p>Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni qualora si manifestasse l'esigenza per singolo paziente</p>	<p>- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service, (e.g., there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for patients in the Trial, or the diagnostic tests are routine for patients in the Trial and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by Sponsor or its designee, or the laboratory tests will be carried out in a single external centralized laboratory, at the Sponsor's expense).</p> <p>Part 2 Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Institution's Fee Schedule (or failing that, on the basis of the fee schedule of the Region where the Trial Site is located) in force at the time of the provision of the respective services if there is a need for an individual patient</p>
--	---

LIQUIDAZIONE E FATTURE	PAYMENT AND INVOICES
<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricezione della fattura. - Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente con cadenza trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso - sulla base di apposita richiesta di emissione fattura di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicata dal Promotore/CRO all'Ente per iscritto - da inviare al/i seguente/i indirizzo/i mail: unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it e donata.sartori@aulss3.veneto.it 	<ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 30 (thirty) days from the receipt date of the invoice. - The amounts per visit / patient of this article, will be paid to the Institution basis quarterly against the issuance of a regular invoice by the Institution – based on appropriate request for invoice issuance of what has accrued and reported in the related period communicated by the Sponsor/CRO to the Institution in writing - to be sent to the following email address (s): unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it and donata.sartori@aulss3.veneto.it.
<p>1. Definizioni. Oltre ai termini definiti nel Contratto, i termini di seguito riportati avranno il seguente significato:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. per “CRF compilata in modo accettabile” si intende una CRF, cartacea o elettronica, per un “Soggetto Valutabile” (definito di seguito) compilata secondo il Protocollo, a condizione che tutte le voci siano complete, accurate e senza discrepanze; 	<p>1. Definitions. In addition to defined terms set forth in the Agreement, the terms below shall have the following meanings:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. “Acceptably Completed CRF” means a CRF, whether paper or electronic, for an “Evaluable Subject” (defined below) completed according to the Protocol, provided that all entries are complete, accurate, and without discrepancies. b. “Evaluable Subject” means a

<p>b. per “Soggetto Valutabile” si intende un soggetto che partecipa alla Sperimentazione secondo il Protocollo e che soddisfa i seguenti requisiti: (i) ha soddisfatto i criteri di inclusione e/o esclusione applicabili richiesti dal Protocollo; (ii) ha firmato un modulo di consenso informato (“ICF”); e (iii) ha ricevuto almeno una dose di Medicinale Sperimentale o di placebo.</p> <p>c. Per “Fallimento allo screening” si intende il caso in cui un soggetto che ha completato le procedure di pre-screening e di screening come definito dal Protocollo, non ha ricevuto il Medicinale sperimentale e per qualsiasi motivo sceglie di non partecipare alla Sperimentazione e/o non è idoneo a partecipare alla Sperimentazione dopo aver intrapreso tali procedure.</p> <p>d. Per “Costo Effettivo” si intende l’importo del rimborso basato sul costo effettivo e ragionevole di tale servizio per l’Ente, senza alcun tipo di ricarico.</p>	<p>subject who participates in the Trial according to the Protocol and complies with the following requirements: (i) has met the applicable inclusion and/or exclusion criteria required by the Protocol; (ii) has signed an informed consent form (“ICF”); and (iii) has received at least one dose of Trial Drug or placebo.</p> <p>c. “Screen Failure” means when a subject who completes the pre-screening and screening procedures as defined by the Protocol, has not received the Trial Drug, and for whatever reason chooses not to participate in the Trial and/or is not eligible for participation in the Trial after undertaking such procedures.</p> <p>d. “Pass-Through Cost” means reimbursement amount based on the actual and reasonable cost of such service to Institution and shall be without any mark-up whatsoever.</p>
<p>2. Arruolamento. Si tratta di una Sperimentazione multinazionale a reclutamento competitivo. Il tasso</p>	<p>2. Enrollment. This is a multi-national, competitively recruiting Trial. Institution’s specific</p>

<p>di arruolamento specifico dell'Ente dipende dal tasso e dal numero di soggetti arruolati negli altri centri partecipanti. Il Promotore o il suo incaricato informerà l'Ente quando l'arruolamento dei soggetti è completo e non dovranno essere arruolati altri soggetti. Salvo quanto sopra, il Promotore o il suo incaricato si riserva il diritto di sospendere immediatamente l'arruolamento dei soggetti nella Sperimentazione, previa comunicazione all'Ente e allo Sperimentatore Principale, in qualsiasi momento.</p>	<p>enrollment rate depends on the rate and number of subjects enrolled at the other participating sites. Sponsor or its designee shall inform Institution when subject enrollment is complete and no additional subjects are to be enrolled. Notwithstanding the foregoing, Sponsor or its designee reserves the right to suspend enrollment of subjects in the Trial immediately upon notice to Institution and Principal Investigator at any time.</p>
<p>3. Costo per soggetto. Il costo per soggetto (“Costo per soggetto”) si baserà sui progressi e sul completamento delle visite della Sperimentazione da parte di ciascun soggetto valutabile in base al Protocollo e alle CRF completate in modo accettabile inserite nel sistema di acquisizione elettronica dei dati della Sperimentazione (“EDC”), per gli importi indicati di seguito. L'Ente dovrà fornire tempestivamente qualsiasi documentazione aggiuntiva richiesta dal Promotore o da un suo incaricato al fine di verificare qualsiasi pagamento dovuto ai sensi del presente Contratto. Il Costo per soggetto include il pagamento del tempo dedicato alla preparazione</p>	<p>3. Per Subject Fee. The fee per subject (“Per Subject Fee”) shall be based upon each Evaluable Subject’s progress through and completion of the Trial visits according to the Protocol and Acceptably Completed CRFs entered in the Trial electronic data capture (“EDC”) system, in the amounts set forth below. Institution shall timely provide any additional documentation as Sponsor or its designee requests in order to verify any payments owed hereunder. The Per Subject Fee includes payment for time spent preparing for CRFs. Principal Investigator shall submit Acceptably Completed CRFs within five (5) business days following each Trial visit for determination of</p>

<p>delle CRF. Lo Sperimentatore Principale dovrà presentare le CRF completate in modo accettabile entro cinque (5) giorni lavorativi da ogni visita della Sperimentazione per la determinazione dell'accettabilità da parte del Promotore o del suo incaricato. Il Costo per soggetto non sarà pagato se il Promotore o il suo incaricato non riceve una CRF accettabilmente completata per quella visita.</p>	<p>acceptability by Sponsor or its designee. The Per Subject Fee will not be paid if Sponsor or its designee does not receive an Acceptably Completed CRF for that visit.</p>
<p>4. Spese relative al Centro di sperimentazione. La CRO dovrà pagare all'Ente le seguenti spese ragionevoli e verificabili relative al centro sostenute a sostegno della Sperimentazione ("Spese relative al centro"). Le Parti concordano che ciascuna Spesa relativa al centro, come indicato di seguito, consiste in tutti i costi associati a tale servizio. L'Ente dovrà fornire alla CRO tutta la documentazione di supporto richiesta per il pagamento (incluse, nel caso di Costi Passanti, copie di fatture e ricevute di terzi). In nessun caso il pagamento dovrà essere effettuato prima dell'inizio della Sperimentazione presso l'Ente.</p>	<p>4. Trial Site-Related Fees. CRO shall pay Institution for the following reasonable and verifiable site-related fees incurred in support of the Trial ("Site-Related Fees"). The Parties agree that each Site-Related Fee, as stated below, consists of all costs associated with such service. Institution shall provide CRO with all supporting documentation required for payment (including, in the case of Pass-Through Costs, copies of third-party invoices and receipts). In no event shall payment be made prior to Trial initiation at the Institution.</p>
<p>5. Costi variabili per i soggetti. La CRO pagherà all'Ente i seguenti costi variabili ragionevoli e verificabili relativi alla Sperimentazione ed sostenuti in conformità al Protocollo ("Costi variabili</p>	<p>5. Variable Subject Fees. CRO shall pay Institution for the following reasonable and verifiable variable subject fees related to the Trial and performed in accordance with the Protocol</p>

<p>per i soggetti”). Le Parti concordano che i Costi variabili per i soggetti, come indicato di seguito, consistono in tutti i costi associati a tale servizio. L’Ente dovrà fornire alla CRO tutta la documentazione di supporto richiesta per il pagamento (comprese, nel caso dei Costi Passanti, copie delle fatture e delle ricevute effettive di terzi).</p>	<p> (“Variable Subject Fees”). The Parties agree that the Variable Subject Fees, as stated below, consist of all costs associated with such service. Institution shall provide CRO with all supporting documentation required for payment (including, in the case of Pass-Through Costs, copies of actual third-party invoices and receipts).</p>
<p>6. Pagamenti. Il pagamento dei servizi prestati e delle spese sostenute di cui al presente avverrà su base mensile a partire dalla data di entrata in vigore del presente Contratto. I pagamenti saranno effettuati in Euro (EUR). L’Ente presenterà le fatture per i Costi per Soggetto, le Spese relative al centro e i Costi variabili per i soggetti, a seconda dei casi, su base trimestrale sulla base di apposita richiesta di emissione fattura comunicata dal Promotore/CRO all’Ente. La CRO fornirà all’Ente le informazioni necessarie per determinare l’importo della remunerazione dovuta all’Ente e l’Ente emetterà la propria fattura sulla base di tali informazioni. I pagamenti saranno effettuati dalla CRO entro trenta (30) giorni dalla data di ricevimento di una fattura valida e non contestata.</p>	<p>6. Payments. Payment for services performed and expenses incurred herein will be paid on a monthly basis following the effective date of this Agreement. Payments will be made in Euro (EUR €). Institution shall submit invoices for Per Subject Fees, Site-Related Fees, and Variable Subject Fees, as applicable, on a quarterly basis based on the appropriate invoice request communicated by the Sponsor/CRO to the Institution. CRO shall provide Institution with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Institution and Institution shall issue its invoice based on this information. Payments will be made by CRO within thirty (30) days of receipt of valid and undisputed invoice.</p>
<p>7. Fatture. Le fatture e la documentazione</p>	<p>7. Invoices. Invoices and associated</p>

<p>associata devono essere prive di informazioni personali del paziente (ad es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate. Le fatture devono essere emesse a nome e all'indirizzo di :</p> <p>Astellas Pharma Global Development, Inc. 2375 Waterview Drive Northbrook, IL 60062 Stati Uniti d'America</p> <p>E inviate a: InvestigatorPayments@iconplc.com</p> <p>Tutte le fatture devono contenere le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acronimo della Sperimentazione - Numero unico di fattura - Data della fattura - Numero di progetto CRO 0798-0787 - Descrizioni delle spese con ID paziente - Importo totale da pagare - Nome dell'Ente e dello Sperimentatore Principale - Nome e indirizzo del beneficiario (secondo il presente Contratto) <p>Qualsiasi altra informazione richiesta dalle Leggi Applicabili da includere in una fattura.</p>	<p>documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted. Invoices should be issued in the name and address of :</p> <p>Astellas Pharma Global Development, Inc. 2375 Waterview Drive Northbrook, IL 60062 USA</p> <p>And sent to: InvestigatorPayments@iconplc.com</p> <p>All invoices must contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocol Number - Unique Invoice Number - Invoice Date - CRO Project Number 0798-0787 - Itemized fee descriptions and patient ID - Total amount payable - Institution and Principal Investigator Name - Payee Name and Address (per this Agreement) <p>Any other information required under Applicable Laws to be included on an invoice</p>
<p>8. Dettagli del beneficiario. Tutti i pagamenti</p>	<p>8. Payee Details. All payments will be made</p>

<p>saranno effettuati dalla CRO tramite bonifico elettronico all'Ente, sul conto bancario indicato nel modulo dettagliato del beneficiario allegato e verrà obbligatoriamente riportato il numero di fattura emessa dall'Ente nella causale del bonifico.</p> <p>Nel caso in cui i dati del beneficiario vengano modificati nel corso della Sperimentazione, le Parti concordano che non sarà necessario modificare il presente Contratto, a condizione che l'Ente fornisca una notifica scritta alla CRO (su carta intestata dell'Ente) e con i dati del beneficiario modificati al seguente indirizzo e-mail InvestigatorPayments@iconplc.com. Né il Promotore né la CRO si assumono alcuna responsabilità per i dati errati del beneficiario forniti dall'Ente.</p>	<p>by electronic wire by the CRO to Institution to the bank account provided in the attached beneficiary detail form and the CRO must indicate the invoice number issued by Institution in the reason for the transfer.</p> <p>In the event that payee details are modified during the course of the Trial, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to CRO (on Institution letterhead) and with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPayments@iconplc.com. Neither Sponsor nor CRO accept any liability for incorrect payee details provided by the Institution.</p>
<p>9. Scadenza o risoluzione. Alla scadenza o alla risoluzione del presente Contratto, qualsiasi pagamento dovuto sarà prontamente versato dalla CRO. Il pagamento finale sarà effettuato una volta che l'ultimo soggetto della Sperimentazione avrà completato la Sperimentazione presso l'Ente e tutte le domande rivolte all'Ente e allo Sperimentatore Principale saranno state risolte. L'Ente si impegnerà a presentare tutte le fatture in sospeso</p>	<p>9. Expiration or Termination. Upon the expiration or termination of this Agreement, any payment due shall be promptly paid by CRO. The final payment will be made once last Trial subject completes the Trial at the Institution and all queries to Institution and Principal Investigator are resolved. The Institution shall endeavour to submit any outstanding invoices within one hundred eighty (180) days from the Trial close-out visit at</p>

<p>entro centottanta (180) giorni dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Se gli importi già pagati all'Ente in virtù del presente documento superano l'importo finale dovuto, i fondi in eccesso dovranno essere rimborsati dall'Ente entro e non oltre centottanta (180) giorni dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Il Promotore e/o la CRO non saranno responsabili dell'effettuazione di alcun pagamento se l'Ente non fornirà una fattura finale entro centottanta (180) giorni dalla chiusura della banca dati.</p>	<p>Institution. If the amounts already paid to the Institution hereunder exceed the final amount due, any excess funds shall be reimbursed by Institution no later than one hundred eighty(180) days after the Trial close-out visit at Institution. Sponsor and/or CRO shall not be responsible for making any payments if Institution does not provide a final invoice within one hundred eighty (180) days from database lock.</p>
<p>10. Rimborso delle spese di viaggio dei soggetti. La gestione delle prenotazioni di viaggio, alloggio e pasti, relative alla visita della Sperimentazione per ogni visita della Sperimentazione può essere effettuata tramite un fornitore terzo come specificato nel Modulo di consenso informato (ICF).</p> <p>In alternativa, se il soggetto rinuncia all'uso di un fornitore terzo, l'Ente può rimborsare al soggetto della Sperimentazione le spese di viaggio, alloggio e pasti come indicato nel consenso informato, a seguito della sua partecipazione alla Sperimentazione. La CRO rimborserà l'Ente in conformità con gli importi massimi elencati</p>	<p>10. Subject Travel Reimbursement. The management of travel bookings for Trial, accommodation and meals, visit for each Trial visit may be performed through a third-party vendor as specified in the Informed Consent Form (ICF).</p> <p>Alternatively, if subject opts out of use of third-party vendor, Institution may reimburse Trial subject for their travel, accommodation and meals expenses as actually incurred, and as indicated within the informed consent, due to their participation in the Trial. CRO will reimburse Institution in accordance with the up to amounts listed within Annex A; in the case of higher amounts and accommodation</p>

<p>nell'Allegato A; nel caso di importi maggiori rispetto a quelli massimi elencati nell'Allegato A, i rimborsi avverranno previa approvazione del Promotore che rilascerà autorizzazione preventiva all'acquisto da parte del paziente. Il rimborso all'Ente sarà corrisposto alla ricezione di una fattura originale e dettagliata valida e di una documentazione adeguata delle spese sostenute. Non verranno applicate spese generali. Per ricevere il rimborso, i soggetti devono essersi recati presso l'Ente il giorno della visita.</p>	<p>requirements, refunds will be made with prior approval by the Sponsor who will issue prior authorization for the purchase by the patient. Reimbursement to Institution will be payable upon receipt of an original, itemized valid Invoice and adequate proof of the expenses incurred. No overhead shall be applied. Subjects must have travelled to Institution on visit day to receive reimbursement.</p>
---	---

<p>ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</p> <p>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, 	<p>ANNEX B - PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</p> <p>(terminology referenced in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian operational standards)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - 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; • Processing - 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,
--	--

<p>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> <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, 	<p>disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - 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; • Data Subject – the individual to whom the personal data refer (art. 4 no. 1 of the GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and
--	---

<p>determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai 	<p>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 (art. 4, no. 7 of the GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4, no. 8 of the GDPR); • Other individuals processing personal data – the people authorized to process personal data under the direct authority of the Controller or Processor (art. 28, no. 3, letter b, art. 29 and art. 32, no. 4 of the GDPR), therefore including the natural persons to whom the Controller or Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational
---	---

<p>sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle 	<p>structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - 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; • Personal Data Breach - 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; • Medical Data - 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; • Genetic data - personal data relating to
---	--

<p>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> <ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione 	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for
---	--

*Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).
Stamps Duty virtually paid by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).*

della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.	auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.
--	---