

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS
“ROSY: di roll-over per pazienti che hanno completato uno studio oncologico precedente e che secondo lo sperimentatore possono trarre un beneficio clinico dalla continuazione del trattamento “	“ROSY: Roll Over Study for Patients Who Have Completed a Previous Oncology Study and Are Judged by the Investigator to Clinically Benefit From Continued Treatment”
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Via Magellano N.1 - 10128 TORINO - P.IVA 09059340019	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Via Magellano N.1 - 10128 TORINO - P.IVA 09059340019
E	AND
PAREXEL International (IRL) Limited, con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irlanda, P.IVA n IE3249971HH, in persona del Legale Rappresentante (d’ora innanzi denominato/a “CRO”), che agisce come deciso da AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svezia (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega conferita in data 9 gennaio 2020.	PAREXEL International (IRL) Limited, with registered office in 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland, VAT No. IE3249971HH, represented by its Legal Representative (hereinafter referred to as “CRO”), acting as retained by AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden (hereinafter referred to as “Sponsor”), pursuant to suitable letter of authorization conferred on 9 th January 2020.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”	hereinafter referred to as “the Party/Parties” for the sake of brevity
Premesso che:	Whereas:
- è interesse del Promotore effettuare la	- the Sponsor is interested in conducting the

<p>sperimentazione clinica dal titolo: “ROSY: di roll-over per pazienti che hanno completato uno studio oncologico precedente e che secondo lo sperimentatore possono trarre un beneficio clinico dalla continuazione del trattamento” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo D0817C00098 versione n. 3.0 del 12 gennaio 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2019-003777-26 presso l’Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Annamaria Ferrero Dirigente Medico - SCU Ginecologia e Ostetricia, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso l’Unità Operativa di Oncologia(di seguito “Centro di sperimentazione”);</p>	<p>clinical trial entitled: “ROSY: Roll Over Study for Patients Who Have Completed a Previous Oncology Study and Are Judged by the Investigator to Clinically Benefit From Continued Treatment (hereinafter the “Trial”), in relation to Protocol D0817C00098 version No. 3.0 of 12th January 2021 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter “Protocol”), EudraCT code No. 2019-003777-26 at the Institution, under the responsibility of Annamaria Ferrero, Medical Director SCU Gynecology and Obstetrics as Scientific Manager of the trial subject to this Agreement (hereinafter the “Principal Investigator”), at Operative Unit of Oncology (hereinafter the “Trial Site”);</p>
<p>- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza Binh Nguyen (Evidence Delivery Manager). La CRO può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>	<p>- the Sponsor/CRO identifies Binh Nguyen (Evidence Delivery Manager) as its own scientific contact person for the aspects under its responsibility. The CRO may change the technical-scientific contact person for the aspects under its responsibility with a written notification to the Institution;</p>
<p>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>- the Trial Site has the technical and, scientific expertise for the trial and is suitable for conducting the trial in compliance with current legislation;</p>
<p>- lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile,</p>	<p>- the Principal Investigator and co-investigators performing any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter “Sub-Investigators”) are eligible to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, know the Protocol and the good clinical practice regulations and possess the</p>

<p>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>necessary and regulatory and legislative requirements, including compliance with current legislation;</p>
<p>- L'Ente e il Promotore devono cooperare pienamente con la CRO e le devono consentire di adempiere a tutti gli obblighi dello Studio, nonché di esercitarne tutti i diritti che spettano al Promotore sulla base della legge applicabile e delle norme di Buona Pratica Clinica, in virtù della delega del Promotore alla CRO. Pertanto, il Promotore è considerato soggetto terzo beneficiario ai sensi del presente Accordo;</p>	<p>- Entity and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the Sponsor's Study obligations and to exercise any and all of Sponsor's Study rights that lie with Sponsor on the basis of applicable law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by Sponsor to CRO. For avoidance of doubts Sponsor is intended third party beneficiary under this Agreement;</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>- unless agreed otherwise, subsequently, in writing between the Parties, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its facilities;</p>
<p>- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>- the Institution is in possession of the appropriate instrument required to conduct the Trial as described in the Protocol;</p>
<p>- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>	<p>- the Sponsor/CRO has submitted to AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) (hereinafter the "Competent Authority"), pursuant to D.L. (Decreto Legge [Decree Law] No. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted with L. (Legge [Law] No. 189 of 08 November 2012, as required by legislation, the application for authorization to conduct the Trial;</p>

<p>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 8 aprile 2020, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico IRCCS Pascale, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia, e in data 9 dicembre 2021 il Comitato Etico Aziendale competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p>	<p>- pursuant to Art. 7 of D. Lgs. (Decreto Legislativo [Legislative Decree]) No. 211 of 24 June 2003, on 8th April 2020, the Sponsor/CRO obtained the favorable Single Opinion to conduct the Trial from the Ethics Committee IRCCS Pascale, Coordinating Ethics Committee of the Trial for Italy and on 9th December 2021 the competent Ethics Committee expressed a favorable opinion for the conduct of the Trial, accepting the favorable Single Opinion mentioned above;</p>
<p>- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.</p>	<p>- pursuant to the D.M. (Decreto Ministeriale [Ministerial Decree]) of 14 July 2009, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement.</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now, therefore, the Parties hereby agree and stipulate as follows:</p>
<p>Art. 1 - Premesse</p>	<p>Art. 1 – Recitals</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.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all Exhibits, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B), form an integral and substantive part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 - Oggetto</p>	<p>Art. 2 - Scope</p>
<p>2.1 Il Promotore/CRO 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</p>	<p>2.1 The Sponsor/CRO entrusts the Institution with the conduct of the Trial under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this</p>

<p>modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>Agreement/budget deriving from these and formalized by means of the necessary deeds of amendment signed in a timely manner.</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>2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the current version of the Protocol, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials on medicinal products and with the ethical and deontological principles on which the medical activities of professionals in various capacities are based.</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>2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles set out in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current Good Clinical Practice regulations, and in compliance with applicable laws on transparency and prevention of corruption and the protection of personal data in compliance with current legislation.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 In signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the provisions of the legislation referenced above.</p>
<p>2.5 Il Promotore/CRO e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell’Autorità Competente, fermo restando</p>	<p>2.5 The Sponsor/CRO and Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of patients, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of patients when the circumstances arise, such as the temporary suspension of the study (discontinuation of treatment for patients already involved in the trial, or discontinuation of the inclusion of new subjects), also in the absence of the necessary approvals of the Ethics Committee and Competent Authority, notwithstanding the obligation of the Sponsor to immediately inform</p>

<p>l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>the Ethics Committee and Competent Authority, as well as the study participants, of any new events, the measures undertaken and the provisions schedule to be adopted, thus promptly completing the procedures set out by current legislation.</p>
<p>2.6 Presso l'Ente saranno trasferiti circa 2 pazienti. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.</p>	<p>2.6 At the Institution should be rolled over approximately 2 patients. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Institution's trial site must be agreed in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee and to the Competent Authority with a substantial amendment. It is understood that the increase of the case studies, made under the foregoing terms, does not require the stipulation of a rider to this Agreement; the economic conditions per patient agreed upon in the same will apply to all additional patients.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 15 (quindici) anni (in quanto espressamente richiesto dal Promotore) o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Institution and Sponsor will retain the documentation relating to the Trial (permanent "trial master file" dossier) for the time period set out in the specifications indicated by current legislation. The Institution undertakes, on the date of this document, to retain the documentation for a period of 15 (fifteen) years (as expressly requested by the Sponsor) or for a longer period, if this is required by other applicable regulations. The Sponsor is obliged to inform the Trial Site of the expiry of the end of the retention obligation. At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions of an additional retention period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, shall also retain</p>

<p>inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. 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, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>the aforementioned documentation by adopting methods for scanning (or dematerializing) documents. Whether or not the archiving of the documentation pertaining to the Trial involves personal data (of particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016, the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the cited Regulation (EU) No. 679/2016 and carry out any safety checks provided for by ISO 27001 and its subsequent amendments, to protect data, information and documents (both printed and digital). The adopted storage system must not only ensure the integrity of the data as well as of the information and the printed and digital documents, but also their future legibility for the entire period required by the storage obligation. To fulfill this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external subjects who handle this storage obligation.</p>
<p>2.9 La CRO, 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>2.9 The CRO, Institution and Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by healthcare and non-healthcare staff, as well as any co-investigators appointed by the Institution, designated by him/her and operating under his/her responsibility for the aspects relating to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, who have received the prior adequate training required by</p>

<p>per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dalla CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di ‘Sperimentatori’ il personale medico e non medico che nell’ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>current legislation, by the CRO and who have indicated their willingness to participate in the Trial (hereinafter Co-Investigators). Notwithstanding the above, medical and non-medical staff whom - in the context of the Trial - perform their own institutional activities (e.g. hospital pharmacists who prepare investigational medicinal products) do not fall under the definition of ‘Investigators’.</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>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator holds all responsibilities and obligations imposed on this role by current legislation on clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l’Ente. La CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is stipulated between the CRO and the Institution. The CRO is extraneous to the existing relationships between the Institution, the Principal Investigator and Co-Investigators, and is, therefore, held harmless against any claim that may be asserted by Institution staff involved in the study in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial referred to in this Agreement, the Principal Investigator and Co-Investigators are prohibited from receiving, directly or indirectly, any consideration from the CRO or from having contact or maintaining relationships with the CRO of any kind that are not of a technical and scientific nature.</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 la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L’indicazione del sostituto deve essere</p>	<p>3.5 Should the relationship between the Principal Investigator and Institution be terminated for any reason, the Institution shall inform the CRO promptly and in writing, and shall indicate the name of his or her replacement. The named replacement shall be subject to approval by the</p>

<p>oggetto di approvazione da parte della CRO 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 dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>CRO and competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator possesses the appropriate requirements to continue said Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to comply with the Protocol in the performance of the Trial. Pending approval of the substantial amendment regarding the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor warrants the necessary trial activity. If the Sponsor does not wish to accept the replacement proposed by the Institution or if the Institution does not propose a replacement, the CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of 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, sul format approvato dal CE aziendale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, on the format approved by the Institution EC, in compliance with the provisions of current legislation on clinical trials, as well as pursuant to and in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and related Italian regulation of implementation (D.Lgs. No. 196 of 30 June 2003, as amended by D.Lgs. No. 101 of 10 August 2018).</p>
<p>Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>Consent to the processing of personal data must also be given pursuant to and in accordance with current national and EU legislation regarding the protection of personal data and its subsequent amendments, as subsequently set out in Art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni alla CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente alla CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri,</p>	<p>3.7 The Principal Investigator must provide information to the CRO and the Ethics Committee regarding the progress of the Trial and promptly inform the CRO of the occurrence of any serious adverse events, subject to any Ethics Committee</p>

<p>fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>reporting obligations, provided for by current legislation, and in addition to any other relevant clinical information for the conduct of the study indicated in the Protocol (such as pregnancy) directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Trial Protocol, the Good Clinical Practice guidelines and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator also undertakes to guarantee the conduct of the Trial according to the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all Case Report Forms (CRFs), correctly completed in accordance with the terms and methods set forth in the Trial Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case pursuant to the timings established by the GCP, within the terms set forth in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dalla CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries generated by the CRO within the terms established by the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme</p>	<p>3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms corresponds to the data contained in the source documents (e.g. medical records), the Institution and Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits of the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided this does not breach any confidentiality and privacy protection regulations.</p>

<p>in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione., purché non intralcino l'andamento della normale attività istituzionale.</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with due notice, must allow the correct conduct of the monitoring and auditing activity at the Trial Site by the staff of the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, activities performed to ensure the proper conduct of the Trial, provided they do not hinder the performance of normal institutional activity.</p>
<p>3.9 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>3.9 The Institution will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority informs the Institution of an inspection/audit notice relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to participate, while sending at the same time to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/audit.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must not, however, in any way prejudice the carrying out of the ordinary institutional activities of the Institution.</p>
<p>3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di</p>	<p>3.11 The Institution or Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial under this Agreement will be used exclusively for the Trial subject to this Agreement, according to the provisions of the Protocol and current legislation. Any storage and subsequent use thereof is bound by the acquisition of the specific informed consent of the patient (or of the parent/legal guardian), by the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and the guidelines referred to in Art. 1 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019.</p>

<p>indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p>	
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Investigational Medicinal Products and Materials</p>
<p>4.1 La CRO garantisce che il Promotore fornirà 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 (Olaparib) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>4.1 The CRO ensures that Sponsor shall undertake to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products that are the subject of the Trial (Olaparib) and to provide free of charge the other medicinal products required by the Protocol in compliance with D.M. of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or in combination, whenever the purpose of the study is precisely that association or combination (hereinafter "Investigational Medicinal Products") as well as to provide all other materials necessary to conduct the Trial (hereinafter "Materials"). The quantities of Investigational Medicinal Products must be adequate for the number of cases treated.</p>
<p>4.2 La CRO garantisce che il Promotore renderà disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica, ove appropriato.</p>	<p>4.2 The CRO ensures that Sponsor shall make the medicinal product under the Clinical Trial available at the end of the trial, beyond the observation period, for patients who have achieved a favorable clinical response and for whom it is deemed appropriate, based on clinical judgment, to continue until the drug is made available through the ordinary dispensing channels, in order to guarantee therapeutic continuity, where appropriate.</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</p>	<p>4.3 The Investigational Medicinal Products must be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, which will arrange for their registration, appropriate storage and delivery to</p>

Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	the Principal Investigator, as required by the Protocol and current legislation.
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).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by an adequate shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of medicinal product, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry and references to the Trial (protocol code, Principal Investigator and relevant Trial Site).
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 i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products and Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution may not transfer or assign the Investigational Medicinal Products provided by the Sponsor under this Agreement to third parties.
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.	4.6 Expired or otherwise unusable Investigational Medicinal Products, or any products unused at the end of the Trial, will be collected in full by the Sponsor (or its designee) and subsequently disposed of at its own expense.
Art. 5 - Corrispettivo	Art. 5 - Consideration
5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 824,65 per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).	5.1 The fee agreed for an eligible, evaluable and completed patient according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of this Trial and the costs to compensate all activities connected thereto, is equal to € 824,65 per patient, as better detailed in the Budget attached hereto (Exhibit "A" part 1).

<p>5.2 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>5.2 CRO undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate fee schedule/supporting financial statement, agreed between the Parties.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>Payment of the above fee will be made at the rate indicated in the Budget (Exhibit A) based on the number of patients enrolled in the relative period, the treatments they have undertaken in accordance with the Protocol and in the presence of the relative CRF/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor/CRO based on the activities undertaken.</p>
<p>5.3 Tutti gli esami di laboratorio / diagnostici e ogni altra prestazione / attività aggiuntiva richiesti dal Promotore/CRO, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato nell'Allegato A, devono essere eseguiti centralmente e devono essere rimborsati dalla CRO come dettagliato in Allegato A, senza alcun costo sostenuto dall'Ente. Lo Sponsor/CRO non rimborserà i costi di procedure/test di assistenza sanitaria standard garantiti non risultanti dall'uso del Farmaco in studio nell'ambito di questo Studio.</p>	<p>5.3 All laboratory/diagnostic tests and any other additional services/activities requested by the Sponsor/CRO, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Exhibit A, shall be performed centrally and shall be reimbursed by the CRO as detailed in Exhibit A, with no cost sustained by Institution. The Sponsor / CRO will not reimburse the costs of guaranteed health standard care procedures/tests not resulting from the use of the Study Drug under this Study.</p>
<p>5.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte della CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la CRO.</p>	<p>5.4 The Institution shall not receive any compensation for unevaluable patients due to non-compliance with the Protocol, breach of the Good Clinical Practice regulations or failure to comply with the current legislation on clinical trials on medicinal products. The Institution will not be entitled to any fees for patients enrolled after notification of the discontinuation and/or conclusion of the Trial by the CRO or in addition to the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, where not agreed with the CRO.</p>

<p>5.5 La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione derivante dall'uso del farmaco in studio. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente. E' fatto obbligo allo Sperimentatore di trasmettere la lista degli esami effettuati agli uffici competenti per la relativa fatturazione.</p>	<p>5.5 However, the CRO shall also reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including hospital stays, not scheduled in the Protocol or subsequent amendments thereto and not already covered by the amounts listed above, if such activities become essential for the correct clinical management of the trial patient, resulting from the Study Drug usage. . This reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs were promptly communicated, justified and documented in writing to the CRO and approved in writing by the same, notwithstanding communication of personal data in encrypted form. The Investigator is obliged to transmit the list of examinations carried out to the competent offices for the relative invoicing.</p>
<p>5.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>5.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support for the Institution, the CRO may draw up an addendum/amendment to this Agreement providing for an appropriate increase of the attached Budget.</p>
<p>5.7 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>5.7 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, adjusted to the applicable fee at the Institution, (ii) have been negotiated under normal market conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. In view of the activities carried out or the costs incurred, which the CRO is required to pay, neither the Institution nor the Principal Investigator shall request other refunds or fees from other subjects.</p>

<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati con possibili eccezioni come descritto nella sezione 5.3 e 5.5.</p>	<p>All costs related to items not specified in Exhibit A will not be reimbursed with possible exceptions as described under section 5.3 and 5.5.</p>
<p>Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 6 – Duration, Withdrawal and Termination</p>
<p>6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. 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>6.1 This Agreement shall take effect on the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as set forth in the Study Protocol, without prejudice to any changes agreed between the Parties. Notwithstanding the foregoing, this Agreement will come into effect following issuance of formal authorization by the Competent Authority</p>
<p>6.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>6.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by giving 30 days’ advance written notice to the CRO by registered mail with return receipt or PEC (Posta Elettronica Certificata [Certified e-mail]) in the following cases:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza della CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti della CRO. 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; 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the CRO, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor’s creditors or the commencement of enforcement proceedings against the CRO. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity if it does not obtain the intervention of another CRO -approved by the Institution -to replace that which became insolvent;
<ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni della CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. 	<ul style="list-style-type: none"> - assignment of all or part of the CRO’s assets to creditors or execution with creditors of an agreement for a debt moratorium.

<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice shall take effect upon receipt by the CRO of the aforementioned communication.</p>
<p>6.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>6.3 The CRO, pursuant to Article 1373, paragraph two, of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified cause, by means of written notification with 30 days' notice submitted to the Institution by registered mail with return receipt or PEC. That notice shall take effect upon its receipt by the Institution.</p>
<p>In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO 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 (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>If the CRO withdraws, this shall have no effect on the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the date of the withdrawal notice. In particular, the CRO shall pay to the Institution all the documented and irrevocable expenses that the latter has incurred in order to guarantee the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i>, including the expenses incurred by the Institution for participating-patients), as well as the fees accrued up to that time.</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>In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as the original owner, all data and any findings, even partial, obtained by the Institution following and during the Trial, if deriving or relating to the same.</p>
<p>6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi</p>	<p>6.4 Each of the Parties may discontinue the Trial effective immediately, respecting the provisions of Art. 2, paragraph 5, at any time it has valid and documentable reason to believe that continuing the Trial may represent an unacceptable risk for the safety and health of the patients involved. In the case of discontinuation of the Trial, the CRO shall reimburse the Institution for any expenses incurred and pay the fees actually accrued and documented up to that time.</p>

effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	
6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	6.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other party or request further payments to those agreed.
6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	6.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfillment submitted by the other party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, the applicability of Art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall remain valid.
6.7. In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire allaCRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	6.7. In the event of termination of this Agreement, not resulting from a breach by the Institution, it shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a fee for services proportional to the activity performed up to the time of termination. The Institution agrees to return to the CRO any amounts already paid for work that was not performed.
6.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	6.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.
Art. 7 - Copertura assicurativa	Art. 7 - Insurance Coverage

<p>7.1 La CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01588223-14013, con la Compagnia HDI Global 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 clinica.</p>	<p>7.1 CRO represents that it has stipulated a suitable insurance policy (no. 390-01588223-14013, with the Company HDI Global SE for third party civil liability, to cover the risk of any damages caused to patients as a result of participation in the Trial, pursuant to the provisions of the D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protects the subjects involved in the Clinical Trial.</p>
<p>7.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>7.2 Without prejudice to the provisions of L. No. 24 of 08 March 2017, the insurance coverage provided by the Sponsor is guaranteed with respect to the civil liability of the Sponsor, the healthcare institution where the Trial is/will be performed, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Site.</p>
<p>7.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento rispetto ai requisiti di cui al DM 14 luglio 2009.</p>	<p>7.3 The Sponsor shall bear the consequences related to any inadequacies, including oversights, of the insurance coverage in question with respect to the statutory requirement pursuant to DM 14 July 2009</p>
<p>7.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.</p>	<p>7.4 In the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, it shall guarantee that the Insurance Company ensures in all cases the coverage of subjects already included in the clinical study for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of D.M. of 17 July 2009.</p>
<p>7.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>7.5 The Institution must communicate the existence of MEDMAL insurance coverage (both to cover the Institution and the medical staff who administered the drug), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 8 - Relazione finale, titolarità e</p>	<p>Art. 8 - Final Report, ownership and use of</p>

utilizzazione dei risultati	results
8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	8.1 The Sponsor agrees to disclose the study's results even if they are unfavorable.
8.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.	8.2 The Sponsor also assumes the responsibility for preparing the final Clinical Report and promptly sending the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the terms set forth by applicable legislation.
8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.	8.3 All data deriving from the performance of the Trial and in pursuit of the objectives of the Trial, processed pursuant to Art. 11, and the results of this, are the exclusive property of the Sponsor.
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 tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide all support, including documentary, to this end.
8.4 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 obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	8.4 The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own <i>background knowledge</i> as well as their own knowledge developed or obtained during the Trial, regardless of and independent from the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).
8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	8.5 The provisions of this article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effect.

Art. 9 Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 9 – Data Confidentiality and Disclosure
<p>9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L’Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 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.</p>	<p>9.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep private and confidential all information of a technical and commercial nature, contained in the documentation and investigational material made available by the Sponsor/CRO and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives of the Trial, which can be classified as “Trade Secrets” pursuant to Art. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D. Lgs. No. 30/2005, as amended by D. Lgs. No. 63/2018, transposing the EU Directive 2016/943), adopting all measures (of contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also on behalf of its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors-in-title.</p>
<p>La CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>CRO also represents and warrants the following:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO 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>(i) the Trade Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no known – by the Sponsor and/or CRO – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also filed out of court, of third parties claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l’Ente 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>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the Institution from judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, including those filed out of court, by third parties claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, la CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the CRO undertakes to keep private and confidential all information of a technical and commercial nature, contained in the documentation and</p>

<p>nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>investigational material made available by the Institution which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Art. 98 and 99 of the Industrial Property Code, adopting all measures (contractual, technological or physical) suitable for their protection, also on behalf of its employees, collaborators, contractors, further sub-contractors, predecessors or successors-in-title.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Institution also represents and warrants the following:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente 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>(i) the Trade Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no known – by the Institution – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also filed out of court, of third parties claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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>(ii) Therefore, the Institution shall indemnify and hold harmless the Sponsor from judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, including those filed out of court, by third parties claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>9.2 The Parties are obliged to adequately and correctly disseminate and publish the results of the Trial and to adequately communicate the results of the Trial to participating patients and patient representatives. Pursuant to current legislation, the Sponsor shall promptly make public, as soon as it is available by all participating Sites, and in any event no later than 12 months from the conclusion of the Trial, the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Trial.</p>
<p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del</p>	<p>Pursuant to Article 5, paragraph two, letter c) of</p>

<p>D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>the D.M. of 08 February 2013, the Principal Investigator is entitled to disclose and publish, without limitation, the Trial results obtained at the Institution, provided it does so in compliance with current provisions regarding the confidentiality of sensitive data, personal data protection and intellectual property protection and the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>9.3 To ensure that the data was collected properly and the accuracy of data processing operations, the Principal Investigator shall send any document proposed to be presented or published to the Sponsor at least 60 days prior to such presentation or publication. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript to suggest changes to the Principal Investigator. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Sponsor shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator will accept to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it is not in contrast with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>9.4 La CRO riconosce che il Promotore non ha diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della</p>	<p>9.4 CRO acknowledges that Sponsor has no right to request that information contained in the document be deleted and shall not change its content unless such requests and changes are necessary for scientific validity, to preserve data confidentiality, personal data protection and</p>

riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	intellectual property protection.
9.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	9.5 In order to submit a patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to postpone the publication or presentation of the document for an additional 90 days, if necessary.
Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	The Principal Investigator shall not publish the data from his/her own Site until all the Trial results have been published in full or for at least 12 months following the conclusion of the Trial or its discontinuation or early closure.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 24 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If a publication containing the results of a multicentre trial has not been commenced by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor within 24 months from the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution in accordance with the provisions of this article.
Art. 10 - Protezione dei dati personali	Art. 10 – Personal Data Protection
10.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o	10.1 The Parties in the performance of the activities under this Agreement undertake to process the personal data of which they become for any reason aware of, during the Clinical Trial, in compliance with the objectives referred to in the previous articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the related national legislative and administrative provisions, with their subsequent amendments and/or integrations (hereinafter, collectively, "Data

<p>integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).</p>	<p>Protection Legislation”).</p>
<p>10.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p>	<p>10.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the privacy notice and consent document and any other document used for the purposes of the Clinical Trial shall be understood and used according to the meaning given to them in Exhibit B.</p>
<p>10.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del RGPD.</p>	<p>10.3 The Institution and Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Art. 4 paragraph 17) of the GDPR.</p>
<p>La CRO Parexel International (IRL) Limited si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.</p>	<p>The CRO Parexel International (IRL) Limited qualifies as Data Processor, pursuant to Art. 28 of the GDPR, with reference to the data for which Sponsor is the Data Controller.</p>
<p>10.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. 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 RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>10.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed about the processing related to them through a suitable privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 No. 1 of the GDPR; data falling within the “special” categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - pursuant to Art. 9 of the GDPR. This data will be processed in compliance with the principles of legality, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in Art. 5, paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>10.5 Il Promotore e la CRO potranno trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore/CRO e a terzi operanti per suo conto, anche all’estero, in paesi al di fuori dell’Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in</p>	<p>10.5 The Sponsor and the CRO may send the data to other Sponsor/CRO group affiliates or to third parties operating on its behalf, including abroad, to countries outside of the European Union that do not provide the same level of privacy protection guaranteed in Europe. In this case, the</p>

<p>Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>Sponsor shall be responsible for the adoption of all measures necessary to guarantee the adequate protection of personal data.</p>
<p>10.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>10.6 The Parties guarantee that persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial respect the principles established to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are obliged to process such data in compliance with the instructions given, in accordance with this article, by the relevant data controller.</p>
<p>10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>10.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorized for processing pursuant to Art. 29 of the GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 quaterdecies of the Code.</p>
<p>10.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>10.8 The Principal Investigator, when required, must inform each patient in a clear and complete manner before commencing the Trial (including the related prodromal and screening phases) on the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of monitoring, auditing and control activities of the Trial the personal data, and that they may also oversee, within their respective competences, Monitors and Auditors.</p>
<p>10.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato sul format approvato dal CE aziendale, il</p>	<p>10.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the consent document for participation in the Trial, on the format</p>

<p>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>approved by the Institution CE, as well as the data processing consent document. The Institution shall be responsible for filing said document.</p>
<p>10.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.</p> <p>10.11 Fermo quanto sopra, le Parti si impegnano reciprocamente a trattare esclusivamente, relativamente ai pazienti, dati anonimi e/o pseudonimizzati, in modo tale che il destinatario delle informazioni di salute non sia in grado di identificare la persona fisica alla quale si riferiscono i dati stessi.</p>	<p>10.10 If a party identifies a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours from the revelation of the breach, notwithstanding the autonomy of the same to evaluate the existence of the conditions and the fulfillment of the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.</p> <p>10.11 Notwithstanding the foregoing, the Parties mutually undertake to process exclusively anonymous and / or pseudonymised data for patients, in such a way that the recipient of the health information is not able to identify the natural person to whom the data refers.</p>
Art. 11 - Modifiche	Art. 11 - Amendments
<p>11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>11.1 This Agreement and its exhibits/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>
<p>11.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>11.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall be subject to addendum to this Agreement and shall start from the date of their execution, unless otherwise agreed between the Parties.</p>
Art. 12 - Disciplina anti-corrruzione	Art. 12 Anti-Corruption Legislation

<p>12.1 L'Ente e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>12.1 The Institution and the CRO undertake to comply with the applicable anti-corruption legislation in Italy.</p>
<p>12.2 La CRO dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management della CRO al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla CRO.</p>	<p>12.2 The CRO declares that it has adopted measures of vigilance and control in order to respect and implement the provisions of D. Lgs. No. 231 of 08 June 2001, as well as, insofar as applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the United States Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits established by the aforementioned Italian legislation, with the staff and management of the CRO, in order to facilitate the integral and correct implementation of the relative obligations and the implementation of operating procedures drafted for this purpose by the CRO.</p>
<p>12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>12.3 Pursuant to and in accordance with Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") as amended, the Institution declares to have adopted the Triennial Plan for the prevention of corruption.</p>
<p>12.4 L'Ente e la CRO 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>12.4 The Institution and CRO mutually undertake to immediately inform the other party of any breach of this article of which it becomes aware and to release all informational details and documentation for due verification.</p>
<p>12.5 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>12.5 The CRO and Sponsor may disclose for any legitimate purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.</p>
<p>12.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave</p>	<p>12.6 Any breach of the provisions set out in this Article shall constitute a serious breach of this</p>

<p>inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>Agreement pursuant to and in accordance with Article 1456 of the Italian Civil Code, and would damage the relationship of trust between the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p>	<p>Art. 13 - Transfer of rights, assignment of the Agreement and sub-contract</p>
<p>13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>13.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer or sub-contract it to third parties without the prior written consent of the other Party.</p>
<p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly received by signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions shall be considered null and void.</p>
<p>13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione.</p>	<p>13.2 In the event of a change in the Institution's name, an amendment to this Agreement will not be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the CRO of such change of name.</p>
<p>Art. 14 - Oneri fiscali</p>	<p>Art. 14 - Fiscal Obligations</p>
<p>14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla</p>	<p>14.1 The Agreement is signed with a digital signature pursuant to Art. 24 of D.Lgs. 82/2005, having regard to the provision under art. 15, paragraph 2bis of Law 241/1990, as supplemented by Art. 6 of D.L. (Decreto Legge [Decree Law]) No. 179 of 18 October 2012, converted into Law No. 22 of 17 December 2012.</p>

<p>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>Le spese di bollo saranno assolte virtualmente dalla CRO (Aut. 71957 – Parexel International Srl), ai sensi dell'art. 15, comma 5 D.P.R. n. 642/1972.</p>	<p>The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including stamp duty on the original electronic version pursuant to Art. 2 of Table Exhibit A – Tariff part I of DPR (Decreto del Presidente della Repubblica [Presidential Decree]) No. 642/1972, and registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.</p> <p>Stamp duty shall be paid electronically by CRO (Authorization no. 71957 Parexel International Srl) pursuant to art. 15, paragraph 5 of D.P.R. no. 642/1972.</p>
<p>14.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate senza applicazione dell'IVA, a causa del meccanismo dell'inversione contabile.</p>	<p>14.2 Pursuant to Art. 7 ter of DPR No. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced without VAT applied, due to "reverse charge" mechanism.</p>
<p>Art. 15 Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 15 Applicable legislation and Court with Jurisdiction</p>
<p>15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>Il Presente contratto è redatto in doppia lingua, l'unica lingua ad avere valore legale è quella italiana.</p>	<p>15.1 This Agreement is governed by Italian legislation.</p> <p>This Contract is drawn up in two languages, the only language having legal value is Italian.</p>
<p>15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>	<p>15.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction, unless the Parties undertake to make a preliminary attempt to settle it out of court.</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge that all parts of this Agreement were agreed and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code shall not apply.</p>

1341 Codice Civile.	
_____,li _ / _ / _____	_____,on _____
Per il Promotore/CRO	For the Sponsor/CRO:
Il Rappresentante legale	The Legal Representative
Dott.ssa Mariapia Cirenei _____	Dr. Mariapia Cirenei _____
Firma _____	Signature _____
_____,li _ / _ / _____	_____,on _____
Per l'Ente	For the Institution
Il Direttore Generale	The General Manager
Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua _____	Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua _____
Firma _____	Signature _____

Allegato A – Bilancio e prospetto dei pagamenti	Exhibit A –Payment Schedule and Budget
<u>Numero di Protocollo</u> D0817C00098	<u>Protocol Number</u> D0817C00098
<u>Titolo del protocollo:</u> ROSY: di roll-over per pazienti che hanno completato uno studio oncologico precedente e che secondo lo sperimentatore possono trarre un beneficio clinico dalla continuazione del trattamento	<u>Protocol Title:</u> ROSY: Roll Over Study for Patients Who Have Completed a Previous Oncology Study and Are Judged by the Investigator to Clinically Benefit From Continued Treatment
1. <u>Dettagli del Beneficiario</u>	1. <u>Payee Details</u>

Payee / Beneficiario	Payee Details / Dettagli del Beneficiario
Protocol Number / Numero di protocollo	D0817C00098
Site Number / Numero del centro	4114
Payee Name / Nome del Beneficiario	A.O. Ordine Mauriziano di Torino
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario:	Via Magellano 1
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	NAP
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	NAP
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	Torino
City / Città	Torino
Postal Code / Codice postale	10128
Country / Paese	ITALIA
Payee Contact / Recapito del Beneficiario	sfinanziario@mauriziano.it; sperimentazione@mauriziano.it
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono di contatto del Beneficiario	0115082222 0115082486

Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per i pagamenti	sfinanziario@mauriziano.it; sperimentazione@mauriziano.it
General Finance contract e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente di contabilità generale, se diverso da quello sopra indicato	NAP
NPI / Identificatore del fornitore nazionale (NPI)	NAP
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Codice fiscale (Registrazione ai fini IVA/Tassa di beni e servizi [GST]/Numero di identificazione del contribuente [TIN]/Numero di previdenza sociale [SSN])	09059340019
Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	A.O. Ordine Mauriziano di Torino- S.C. Economico Finanziario
Bank Account Number / Numero di conto corrente bancario	40249779
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (International Bank Account Number)	IT09J0200801138000040249779
Bank Name / Nome della banca	Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati
Bank Number / Numero della banca	Not provided
Bank Branch Number / Numero della filiale della banca	Not provided
Bank Identification Code / Codice di identificazione della banca	Not provided
Bank Type / Tipo di banca	Not provided

Per garantire un pagamento corretto, si prega di accertarsi che tutti i campi suindicati siano compilati.	To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.
Nel caso in cui i dettagli del Beneficiario siano modificati nel corso dello studio, le Parti convengono che non sarà necessario alcun emendamento al presente Accordo, a	In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee

<p>condizione che il Beneficiario fornisca una notifica scritta alla CRO, con le proprie informazioni aggiornate, al seguente indirizzo di posta elettronica InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com. La CRO non si assume alcuna responsabilità per eventuali informazioni errate del Beneficiario, fornite dallo stesso o dal suo rappresentante.</p>	<p>provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com. CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee or its representative.</p>
<p>2. <u>Arruolamento</u></p>	<p>2. <u>Enrolment</u></p>
<p>Questo studio è concepito per la valutazione dei pazienti in conformità con il Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Istituto, si adopererà al meglio per arruolare pazienti come contemplato dal presente Accordo. Quando l'arruolamento nello studio è completo, l'Istituto ne sarà informato per iscritto e cesserà l'arruolamento dei pazienti.</p>	<p>This study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enroll patients as contemplated under this Agreement. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will dis-continue enrolling patients.</p>
<p>3. <u>Compensi per paziente:</u></p>	<p>3. <u>Per Patient Fees:</u></p>
<p>L'importo da versare al Beneficiario per ciascun soggetto completato è indicato nel Bilancio dettagliato – Compensi per paziente. in allegato. Tutti i pagamenti saranno effettuati su base trimestrale per via elettronica e saranno basati sulle visite completate verificate e inserite nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) del soggetto. - La CRO si impegna a trasmettere richiesta di fattura agli indirizzi mail sperimentazioni@mauriziano.it e sfinanziario@mauriziano.it</p>	<p>The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached Detailed Budget – Per Patient Fees. All payments will be made on a quarterly basis electronically and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system). CRO undertakes to send an invoice request to the email addresses sperimentazioni@mauriziano.it and sfinanziario@mauriziano.it</p>

4. <u>Costi condizionali:</u>	4. <u>Conditional Fees:</u>
<p>Il pagamento per gli altri costi o spese condizionali non inclusi nei Compensi per paziente (come definiti nella Sezione 3) sarà effettuato in base alle tariffe delineate nel Bilancio dettagliato – Costi condizionali: in allegato:</p>	<p>Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Patient Fees (as defined in Section 3) will be made according to the rates outlined in the attached Detailed Budget – Conditional Fees:</p>
<p>Il Beneficiario dovrà presentare le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della Sezione 4; tutti i pagamenti saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla data di ricezione di una fattura valida in conformità con il presente Accordo. Tutti i pagamenti saranno effettuati in formato elettronico sul conto corrente bancario suindicato.</p>	<p>Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4, all payments will be made within forty-five (45) days from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.</p>
5. <u>Pagamenti su base proporzionale:</u>	5. <u>Pro-Rata Payments:</u>
<p>5.1. Il pagamento per i Soggetti che non completano lo Studio potrà essere corrisposto al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento includerà unicamente i Soggetti che erano stati arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data in cui è stata ricevuta la notifica di tale interruzione anticipata, in base all'evento che si sia verificato per ultimo.</p>	<p>5.1. Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>
<p>5.2. Laddove la CRO o lo SPONSOR interrompa lo Studio prima della sua conclusione, le spese e le tariffe su base proporzionale saranno pagate secondo gli importi stabiliti nella Sezione 3 per ogni visita del soggetto eseguita prima dell'interruzione</p>	<p>5.2. Should CRO or SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the</p>

anticipata dello Studio o della data di ricezione della notifica di tale interruzione anticipata, in base all'evento che si sia verificato per ultimo.	date notice is received of such premature termination, whichever is later.
5.3. Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Istituto in conformità all'Accordo, occorre fornire una giustificazione scritta alla CRO per la revisione e l'approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione della CRO o dello SPONSOR.	5.3. If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO or SPONSOR's approval.
5.4. In ogni caso, fondi non maturati ricevuti dal Beneficiario dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque giorni dalla notifica.	5.4. In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five days of notification.
6. <u>Soggetti che violano il Protocollo</u>	6. <u>Protocol Violators</u>
I pagamenti per i Soggetti in studio che si ritenga abbiano violato il Protocollo possono essere esigibili nella misura in cui la violazione si sia verificata a discrezione dello SPONSOR e/o della CRO.	Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.
7. <u>Fatture</u>	7. <u>Invoices</u>
La CRO fornirà al Beneficiario le informazioni necessarie a determinare l'importo del compenso dovutogli. Il Beneficiario emetterà la propria fattura in base a tali informazioni, previa trasmissione di richiesta di fattura agli indirizzi mail sperimentazioni@mauriziano.it e sfinanziario@mauriziano.it. Si prega di inviare	CRO shall provide Payee with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Payee. Payee shall issue their invoice based on this information. upon transmission of the invoice request to the email addresses sperimentazioni@mauriziano.it and sfinanziario@mauriziano.it

fatture originali, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:	Please send original, correct and itemized invoices to the following address:
Preferibile	Preferred
Le fatture possono essere inviate tramite e-mail a: PIILPayablesInvoices@parexel.com	Invoices may be e-mailed to: PIILPayablesInvoices@parexel.com
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road, Kilmainham	Inchicore Road, Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8
Irlanda	Ireland
Numero dello Studio PAREXEL: 246324	PAREXEL Study no.: 246324
Tutte le fatture devono riportare le seguenti informazioni:	All invoices must contain the following information:
(a) Numero di protocollo:	(a) Protocol Number
(b) Numero della fattura	(b) Invoice Number
(c) Data della fattura	(c) Invoice Date
(d) Luogo, data e descrizione dei Servizi forniti	(d) Place, Date & Description of Services Provided
(e) Numero di progetto della CRO: 246324	(e) CRO Project Number: 246324
(f) Importo totale dovuto	(f) Total amount payable
(g) Tasso di cambio utilizzato (laddove applicabile)	(g) Exchange rate used (where applicable)
(h) Nome dello sperimentatore	(h) Investigator Name

(i) Numero del centro	(i) Site Number
(j) Numero di identificazione di fornitore nazionale (NPI) dello Sperimentatore	(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number
(k) Nome e indirizzo del Beneficiario (in base al presente Accordo)	(k) Payee Name and Address (per this Agreement)
(l) Indirizzo della CRO sopra riportato.	(l) CRO Address listed above
(m) Data della fornitura	(m) Date of Supply
Le fatture e la relativa documentazione dovranno essere private delle informazioni personali del paziente (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate alla CRO.	Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.
8. <u>Pagamento finale</u>	8. <u>Final Payment</u>
Fermo restando quanto sopra, il pagamento finale sarà corrisposto una volta completate le seguenti attività:	Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:
(a) tutte le visite del Soggetto previste sono state completate	(a) all required Subject visits have been completed
(b) lo SPONSOR ha ricevuto tutti i dati del Soggetto in un formato idoneo per l'analisi	(b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis
(c) tutte le richieste di chiarimento sui dati sono state risolte in maniera soddisfacente per lo SPONSOR	(c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction
(d) lo SPONSOR ha verificato che tutta la documentazione regolatoria richiesta è completa	(d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete

(e) l'Istituto ha restituito tutti i farmaci residui	(e) Institution has returned all residual drugs
(f) la visita di fine studio è stata completata	(f) the Study close-out visit has been completed
Il Beneficiario avrà a disposizione sessanta (60) giorni dalla ricezione del pagamento finale, ai sensi del presente Accordo, per individuare eventuali discrepanze e risolvere eventuali controversie in merito al pagamento con la CRO.	Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.
Tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come quivi indicato, devono essere inviate alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla visita di fine studio dell'Istituto. Le fatture ricevute al termine di tale periodo non saranno rimborsate.	All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.
9. <u>IMPOSTE</u>	9. <u>TAX</u>
Tutti i compensi e le spese presenti in questo Prospetto sono al netto di IVA o di qualsiasi imposta applicabile. Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute fiscali eventualmente applicabili.	All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

Bilancio dettagliato – Compensi per paziente
Detailed Budget – Per Patient Fees
Cost Per Procedure View

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	EV	TRTW12 and each other visit every 3 months	DSCN	FUP
INCON	Informed consent	1	✓ <input type="checkbox"/>	31,50	31,50			
INCEX	Inclusion /exclusion criteria	1	✓ <input type="checkbox"/>	29,70	29,70			
DEMOG	Demography	1	✓ <input type="checkbox"/>	18,00	18,00			
ADEVT	Adverse events	13	✓ <input type="checkbox"/>	18,90	18,90	18,90	18,90	18,90
Procedures Sub Total (€)					€ 98,10	€ 18,90	€ 18,90	€ 18,90
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	EV	TRTW12	DSCN	FUP
NP001	Study Coordinator -Data entries, Record End of Treatment Event	13	✓ <input type="checkbox"/>	29,70	29,70	29,70	29,70	29,70
NP002	Nurse - Per Hour	13	✓ <input type="checkbox"/>	29,70	29,70	29,70	29,70	29,70
NP004	Physician - Per Hour	8	✓ <input type="checkbox"/>	74,70	74,70	37,35	74,70	74,70
NP006	Pharmacy, Simple-Dispense drug	11	✓ <input type="checkbox"/>	22,50	22,50	22,50		
Non Procedures Sub Total (€)					€ 156,60	€ 119,25	€ 134,10	€ 134,10
Conditional Porcedures- not part of per patient budget								
SADEV	SAEs	1	✓ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	39,60	39,60			
Overhead (all costs) 18%					€ 45,85	€ 24,87	€ 27,54	€ 27,54
Total Cost Per Visit with Overhead(€)					€ 300,55	€ 163,02	€ 180,54	€ 180,54
Total Cost Per Patient (€)					€ 824,65			

Planned Number of Patients **1**

Total Cost for All Patients **€ 824,65**

Total Cost Per Site(€) **€ 824,65**

[INSERT NAME OF PAYEE] /
[INSERIRE NOME DEL BENEFICIARIO]
[INSERT ADDRESS] /
[INSERIRE INDIRIZZO]
[INSERT VAT NUMBER (if any)] /
[INSERIRE IL NUMERO DI PARTITA IVA (se pertinente)]

Issued to:

Emessa a: PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland /
Irlanda

Irish VAT Number: IE 3249971HH /
Numero di partita IVA irlandese: IE 3249971HH

Invoice No: /
Fattura n.:

Date: /
Data:

Protocol Number: D601HC00002 /
Numero di protocollo: D601HC00002
Project Number: 246324 /
Numero del progetto: 246324
Site Number: /
Numero del centro:

<<insert currency>> /
<<inserire la valuta>>

Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. /
Servizi correlati all'esecuzione di una sperimentazione clinica nel periodo dal [inserire data] al [inserire data].

“Reverse Charge” /
“Inversione Contabile”

[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency] /
[Inserire il tasso di cambio se la fattura è redatta in una valuta diversa da quella prevista dall'Accordo]

Total due / Totale dovuto	
--------------------------------------	--

Allegato B	Exhibit B
<p>- 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;</p>	<p>- Personal Data - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); a natural person is one who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as a name, identification number, location details, an online identifier or one or more characteristic elements of his/her physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;</p>
<p>- 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, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p>	<p>- Processing - any operation or set of operations, performed with or without the aid of automated processes, applied to personal data or sets of personal data, such as the collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interconnecting, restriction, erasure or destruction;</p>
<p>- 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</p>	<p>- Pseudonymisation - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organizational measures intended to ensure that such personal data is not</p>

a una persona fisica identificata o identificabile;	attributed to an identified or identifiable natural person;
- Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;	- Data Controller - a natural or legal person, public authority, service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by legislation of the European Union or Member States, the data controller or specific criteria applicable to the designation thereof may be established by the legislation of the European Union or Member States;
- 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;	- Data Processor - a natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller;
- 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;	- Consent of the data subject - any manifestations of free, specific, informed and unequivocal willingness of the data subject, by which the data subject expresses his/her assent, through an unequivocal affirmation or positive action, that the personal data concerning him/her are processed;
- 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;	- Personal Data Breach - the security breach that accidentally or illegally involves the destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;
- 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;	- Health data - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health;

<p>- Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</p>	<p>- Genetic Data - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, and that results in particular from the analysis of a biological sample of the natural person in question;</p>
<p>- Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</p>	<p>- Biological Sample - any sample of biological material from which genetic data characteristic of a natural person can be extracted;</p>
<p>- Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</p>	<p>- Trial sponsor: a person, company, institution or body that is responsible for initiating, managing and/or financing a clinical trial.</p>
<p>- CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</p>	<p>- CRO – Contract research organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its duties in relation to clinical trials;</p>
<p>- Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</p>	<p>- Monitor – the Trial Monitor identified by the Sponsor/CRO;</p>
<p>- Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</p>	<p>- Auditor – the party responsible for conducting the verification of the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.</p>