REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 1267 **del** 11 DIC. 2023

OGGETTO: Autorizzazione allo studio osservazionale "Prospective Research Assesment in multiple myeloma: an Observational Evaluation (PREAMBLE)- Protocollo CA204008 - Sponsor Bristol-Myers Squibb Research and Development- CRO Parexel International- Sperimentatore Dott.re Ugo Consoli

Proposta n. 200 del 06/12/2023

SETTORE PROPONENTE

Istruttore e Responsabile del Procedimento
Ex art. 4-6 L.n. 241/90
(Dott.ssa Maria Carmen Agnello)

Il Capo Settore U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Ersilia Riggi)

Registrazione Contabile

Budget Anno____ Conto_____ Importo _____ Aut. ____

Budget Anno ____ Conto _____ Importo_____ Aut. ____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

Il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. n. 1/2023 e prorogato con D.A. n. 28/2023 e con D.A n. 32/2023 con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generale

Premesso che

- Con prot. n. 10287 del 08.06.2023 è stato trasmesso il parere favorevole reso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 05.06.2023 (verbale n. 103/CECT2) afferente allo studio osservazionale "Prospective Research Assesment in multiple myeloma: an Observational Evaluation (PREAMBLE)", avente quale promotore Bristol-Myers Squibb Research and Development e sperimentatore Dott.re Ugo Consoli.

Rilevato che

- lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, "*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*", alla Legge n. 145 del 28/03/2001, "*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani*" ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 "*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*", rispettando le norme di Buona pratica clinica, "*Good Clinical Pratice* (GCP)";
- la fase procedimentale ed attuativa del sopra indicato studio sarà da svolgere in conformità del Regolamento Aziendale dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania, sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con successiva delibera n. 1228 del 30.09.2022.

Considerata la seguente attività istruttoria svolta dall'U.O.C. Affari Generali :

- Con nota mail acquisita con prot. n. 5397/AA.GG. del 12.10.2023 la CRO Parexel International LLc ha trasmesso i moduli C e D come previsti dal Regolamento Aziendale afferente al sopra indicato studio osservazionale;
- Con nota e mail acquisita con prot. n. 6091/AA.GG. del 13.11.2023 la CRO Parexel International LLC ha trasmesso l'accordo negoziale nella versione definitiva, per sottoporlo alla sottoscrizione dei rappresentanti legali;

- Con nota acquisita con prot. n. 6201/AA.GG. del 20.11.2023 la CRO Parexel International LLC ha trasmesso la delega alla negoziazione dello studio sopra indicato a favore della CRO Parexel International LLC nella persona della Dott.ssa Elena Zagnoni, quale Manager Site contracts Italy per la citata CRO;
- Con nota acquisita con prot. n. 6269 del 22.11.2023, la CRO Parexel International LLC ha trasmesso i documenti necessari nell'identificazione della firmataria dell'accordo negoziale.

Ritenuto, pertanto potersi:

- prendere atto dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
- autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla firma delle convenzioni economiche relative allo Studio "PREAMBLE";
- provvedere al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- trasmettere copia del presente atto, in uno alle convenzioni firmate, allo sperimentatore principale Dott.re U. Consoli ed al Direttore dell'U.O.C. Economico Finanziario dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania.

  Rilevata l'urgenza di provvedere per l'avvio e l'espletamento dello studio, munire la presente della clausola immediata esecutività.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- **Prendere atto** del parere favorevole afferente allo studio "PREAMBLE", reso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 05.06.2023 (verbale n. 103/CECT2) in base alla documentazione prodotta ed alla normativa vigente;
- **Prendere atto** dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;

- **Autorizzare** l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione economica nella versione definitiva acquisita con prot. prot. n. 6091/AA.GG. del 13.11.2023;
- **Provvedere** al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- **Dare mandato** all'U.O.C. Economico Finanziario ad emettere fattura per l'importo pari ad €1.000,00, corrispondente al compenso previsto dal sopra indicato Regolamento per la gestione amministrativa/contabile del suddetto studio;
- **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alle convenzioni firmate, allo sperimentatore principale Dott. U. Consoli ed al Direttore dell'U.O.C. Economico Finanziario dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania;
- **Munire** la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

Il Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

****

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso Atto dell'attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale.

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

1. **Prendere atto** del parere favorevole afferente allo studio "PREAMBLE", reso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 05.06.2023 (verbale n. 103/CECT2) in base alla documentazione prodotta ed alla normativa vigente;
2. **Prendere atto** dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio.

3. **Autorizzare** l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione economica nella versione definitiva acquisita con prot. prot. n. 6091/AA.GG. del 13.11.2023.

4. **Provvedere** al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;

5. **Dare mandato** all'U.O.C. Economico Finanziario ad emettere fattura per l'importo pari ad €1.000,00, corrispondente al compenso previsto dal sopra indicato Regolamento per la gestione amministrativa/contabile del suddetto studio;

6. **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alle convenzioni firmate, allo sperimentatore principale Dott. U. Consoli ed al Direttore dell'U.O.C. Economico Finanziario dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania.

7. **Munire** la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

Allegato parte integrante:

Contratto per la realizzazione dello studio osservazionale "Prospective Research Assesment in multiple myeloma: an Observational Evaluation" (PREAMBLE)

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)

Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

____copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

_____

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.65l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

_____

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
  - **a.** nota di approvazione prot. n. _____ del _____
  - **b.** per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

_____

S.r.l. One-person
Company subject to the management and coordination of Bristol-Myers Squibb Company

AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF AN OBSERVATIONAL STUDY BMS SPONSORED	CONTRATTO PER LA REALIZZAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE BMS SPONSORED
BETWEEN	**TRA**
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., with registered office at Piazzale Dell'industria 40/46 - 00144 Rome, Tax Code No. 00082130592 and VAT No. 01726510595 (hereinafter "**BMS**"), represented herein by **PAREXEL International (IRL) Limited**, with registered office at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, Tax Code and VAT No. IE 3249971HH represented by **Dr. Elena Zagnoni**	**BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l.**, con sede legale in Piazzale Dell'industria 40/46 - 00144 Roma, Codice Fiscale n° 00082130592 e Partita I.V.A. n° 01726510595 (di seguito "**BMS**"), qui rappresentata da **PAREXEL International (IRL) Limited** , con sede legale a 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, Codice Fiscale e Partita I.V.A. IE 3249971HH rappresentata da**lla Dott.ssa Elena Zagnoni**
(hereinafter the "**CRO**")	(di seguito la "**CRO**")
AND	**E**
PO Garibaldi-Nesima, ARNAS Garibaldi with offices at **Via Palermo, 636, 95124 Catania**, Tax Code and VAT No. **04721270876**, represented by **Dr. Fabrizio De Nicola** authorized to sign this Agreement	**PO Garibaldi-Nesima, ARNAS Garibaldi** con sede in **Via Palermo, 636, 95124 Catania,** Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04721270876, rappresentata dal Dott. Fabrizio De Nicola, autorizzato alla firma del presente Contratto
(hereinafter referred to as the "**Institution**")	(di seguito denominato l'"**Ente**")
(hereinafter individually and/or collectively "**Party/Parties**")	(di seguito singolarmente e/o collettivamente "**Parte/Parti**")
WHEREAS	**PREMESSO CHE**
I. BMS intends to initiate an observational Study named "CA204 008, PROSPECTIVE RESEARCH ASSESSMENT IN MULTIPLE MYELOMA: AN OBSERVATIONAL EVALUATION (PREAMBLE)" (hereinafter the "**Study**") aimed at **assessing the clinical effectiveness of all approved multiple myeloma (MM) therapies in the newly-diagnosed (NDMM) and the relapsed/refractory MM (RRMM) settings in real-world clinical practice** as described in the protocol (hereinafter the "**Protocol**") referred to in **Annex A.**	I. BMS intende avviare uno Studio osservazionale denominato "CA204008, VALUTAZIONE DELLA RICERCA PROSPETTICA NEL MIELOMA MULTIPLO: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE (PREAMBLE) (di seguito lo "**Studio**") volto **a valutare l'efficacia clinica di tutte le terapie approvate per il mieloma multiplo (MM) nel contesto del MM di nuova diagnosi (NDMM) e del MM recidivato/refrattario (RRMM) nella pratica clinica reale,** secondo quanto descritto nel protocollo

	(di seguito il **"Protocollo"**) di cui all'**Allegato A.**
II. The Institution has declared itself willing to conduct the Study in accordance with current legislation on the subject, with the Ministerial Decree of 30 November 2021, as well as industry guidelines and ethical provisions, including the rules of Good Clinical Practice as per Ministerial Decree of 15 July 1997 as amended, the provisions of Ministerial Decree of 8 February 2013 concerning *"Criteria for the composition and operation of ethics committees"* and the Resolution of 20 March 2008 of the Italian Medicines Agency - Guidelines for the classification and conduct of observational studies on drugs (hereinafter the **"Regulation"**).	II. L'Ente si è dichiarato disposto a svolgere lo Studio in accordo con la normativa vigente in materia, con il D.M. 30 novembre 2021, nonché con le linee guida e le disposizioni deontologiche del settore, incluse le norme di Buona Pratica Clinica come da D.M. 15 Luglio 1997 ss.mm.ii., le disposizioni di cui al Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 recante *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"* e la Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (di seguito la **"Normativa"**).
III. BMS has entrusted the CRO, under the agreement, with the execution of the activities necessary to conduct the Study, including the submission of the protocol to the Ethics Committees of the sites participating in the Study, the negotiation, finalization and execution of this agreement, the Institution (hereinafter the **"Agreement"**). Therefore, CRO enters into this Agreement for and on behalf of BMS.	III. BMS ha affidato alla CRO, in forza di contratto, l'esecuzione delle attività necessarie alla realizzazione dello Studio, ivi inclusa la sottomissione del protocollo ai Comitati Etici dei centri partecipati allo Studio, la negoziazione, la finalizzazione e l'esecuzione del presente contratto l'Ente (di seguito il **"Contratto"**). Pertanto, la CRO stipula il presente Contratto in nome e per conto di BMS.
Now therefore, the Parties, as represented above	Tutto ciò premesso, le Parti, come sopra rappresentate
AGREE AND STIPULATE THE FOLLOWING	**CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**
Art. 1 - SUBJECT AND MANAGEMENT OF THE STUDY	**Art. 1 - OGGETTO E GESTIONE DELLO STUDIO**
1.1 The CRO entrusts to the Institution, which accepts, the start-up, management and execution of the Study, in accordance with the provisions of the Agreement, the Protocol, other documents already delivered, viewed and accepted by the Institution, as well as the Regulations.	1.1 La CRO affida all'Ente, che accetta, l'avvio, la gestione e l'esecuzione dello Studio, in conformità alle previsioni del Contratto, del Protocollo, degli altri documenti già consegnati, visionati ed accettati dall'Ente, nonché della Normativa.

S.r.l. One-person
Company subject to the management and coordination of Bristol-Myers Squibb Company

1.2	The Institution appoints Dr. Ugo Consoli (hereinafter the **"Investigator"**). The Investigator may not be replaced, nor may his/her obligations and responsibilities be substantially modified without prior written notice to the CRO or to the Ethics Committees if required by the Regulations. The Investigator may only be assisted in carrying out the activities related to the Study by the medical and/or nursing staff belonging to the Institution.	1.2	L'Ente nomina quale responsabile scientifico dello Studio il dott. Ugo Consoli (di seguito lo **"Sperimentatore"**). Lo Sperimentatore non potrà essere sostituito, né i suoi obblighi e le sue responsabilità potranno essere sostanzialmente modificati senza preventiva comunicazione scritta alla CRO, nonché ai Comitati Etici qualora richiesto dalla Normativa. Lo Sperimentatore potrà essere coadiuvato nello svolgimento delle attività connesse allo Studio esclusivamente dal personale medico e/o infermieristico appartenente all'Ente.
1.3	BMS appoints Dr. **Ugo Consoli**	1.3	BMS nomina il dott. **Ugo Consoli.**
1.4	In compliance with the Regulations, BMS may make the necessary changes to the Protocol to ensure the correct conduct of the Study without notifying the Institution in advance. Any other changes to the Protocol may be made in writing by BMS and communicated to the Institution before submitting it to the competent Ethics Committee.	1.4	Nel rispetto della Normativa, BMS potrà apportare al Protocollo le modifiche necessarie ad assicurare la corretta esecuzione dello Studio senza comunicarlo preventivamente all'Ente. Ogni altra modifica al Protocollo potrà essere apportata per iscritto da BMS e comunicata all'Ente prima di sottoporla al Comitato Etico competente.
1.5	The CRO undertakes to provide the Investigator free of charge with the scientific material (publications, reports, etc.) in BMS' possession and relating to the subject of the Study, which may have relevance for the purposes of the safety and/or scientific outcome of the same.	1.5	La CRO si impegna a fornire gratuitamente allo Sperimentatore il materiale scientifico (pubblicazioni, relazioni, ecc.) in possesso di BMS e relativo all'oggetto dello Studio, che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza e/o del risultato scientifico dello stesso.
1.6	Approximately **25** subjects will be observed or enrolled at the Institution, according to the Study design. The maximum total number, among all participating sites **[worldwide]**, will be approximately **300** subjects	1.6	Presso l'Ente saranno osservati o arruolati, in base al disegno dello Studio, circa n. **25** soggetti. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti **[nel mondo]**, sarà di circa n. **300** soggetti.

ART. 2 - OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION		ART. 2 - OBBLIGAZIONI DELL'ENTE
2.1	The Institution is required to perform all activities necessary to conduct the Study using the diligence required by the nature of the activity *pursuant to* Art. 1176 of the Italian Civil Code and in accordance with the Agreement and the Regulations.	2.1 L'Ente è tenuto ad eseguire ogni attività necessaria alla conduzione dello Studio usando la diligenza richiesta dalla natura dell'attività *ex* art. 1176 c.c. ed in conformità al Contratto ed alla Normativa.
2.2	The Institution assumes the obligation to conduct the Study in full management and organizational autonomy, using appropriately specialized staff, using appropriate and necessary equipment, facilities, means and resources and ensuring possession of all the authorizations, permits and licenses prescribed by the Regulations for the purposes of the proper performance of the Study.	2.2 L'Ente assume l'obbligo di condurre lo Studio in piena autonomia gestionale ed organizzativa, avvalendosi di personale adeguatamente specializzato, utilizzando apparecchiature, strutture, mezzi e risorse appropriati e necessari e garantendo il possesso di tutte le autorizzazioni, i permessi e le licenze prescritti dalla Normativa ai fini della regolare esecuzione dello Studio.
2.3	The Institution shall ensure compliance with the provisions of the Agreement and the Regulations by each subject involved in the performance of the activities necessary to conduct the Study and shall hold the CRO and BMS expressly harmless and indemnified from any liability for damages, expenses, costs (including legal expenses), claims for compensation or losses deriving from the breach of the obligation referred to in this article.	2.3 L'Ente assicurerà il rispetto delle disposizioni del Contratto e della Normativa da parte di ogni soggetto coinvolto nella realizzazione delle attività necessarie alla conduzione dello Studio e terrà la CRO e BMS espressamente manlevate ed indenni da ogni responsabilità per danni, spese, costi (incluse le spese legali), richieste di risarcimento o perdite derivanti dall'inadempimento dell'obbligo di cui al presente articolo.
2.4	Institution shall immediately notify CRO of any inspection performed by the competent authorities in connection with the conduct of the Study.	2.4 L'Ente informerà immediatamente la CRO di qualsiasi ispezione eseguita dalle competenti autorità in relazione alla conduzione dello Studio.
2.5	With reference to the management of activities related to the Study, the Institution undertakes to send the CRO the Case Report Forms (CRFs) correctly completed, entering all the required data related to the study in accordance with the provisions of the Protocol. In the event of early termination of the Study, the Institution undertakes to immediately send	2.5 Con riferimento alla gestione delle attività relative allo Studio, l'Ente si impegna ad inviare alla CRO le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, inserendo tutti i dati richiesti relativi allo studio secondo quanto previsto dal Protocollo. In caso di interruzione anticipata dello Studio, l'Ente si impegna ad inviare immediatamente alla CRO una

to the CRO a written notice of termination of the Study and, subsequently, a detailed report containing *(i)* the scientific medical reasons giving rise to the early termination of the Study and *(ii)* the data collected and/or subject to observation up to that time.	comunicazione scritta di interruzione dello Studio e, successivamente, una relazione dettagliata contenente *(i)* le motivazioni medico scientifiche che hanno dato causa alla conclusione anticipata dello Studio e *(ii)* i dati raccolti e/o oggetto di osservazione fino a quel momento.
ART. 3 - FEE AND PAYMENT METHODS	**ART. 3 - CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO**
3.1 For the performance of the Study under this Agreement, the CRO on behalf of BMS shall pay the Institution the financial support indicated in **Annex B** (hereinafter the "**Fee**").	**3.1** Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente Contratto, la CRO per conto di BMS corrisponderà all'Ente il supporto finanziario riportato in **Allegato B** (di seguito il "**Corrispettivo**").
3.2 In the event that the Study is terminated early, the Institution shall be entitled to an amount proportional to the activities actually performed and documented as described in Annex B following the submission of the report referred to in Art. 2.5.	**3.2** Nel caso in cui lo Studio dovesse essere anticipatamente interrotto, l'Ente avrà diritto ad un importo proporzionale alle attività effettivamente svolte e documentate secondo quanto descritto nell'Allegato B in seguito all'invio della relazione di cui all'art. 2.5.
3.3 The Fee includes the value of use, deterioration and consumption of existing equipment and services, as well as the operational activities performed by the Institution.	**3.3** Il Corrispettivo è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività operative eseguite dall'Ente.
ART. 4 - COMPLIANCE AND TRANSPARENCY	**ART. 4 - COMPLIANCE E TRASPARENZA**
4.1 BMS follows and applies its Management and Control Organization Model pursuant to Legislative Decree 231/01 and the principles contained in its Code of Ethics (hereinafter the "**Standard of Professional Conduct and Ethics**") and in the Farmindustria Code of Conduct and does not in any way endorse conduct or actions that are contrary to these principles. CRO reserves the right to terminate the Agreement in the event of serious breaches of the above principles by the Institution and/or any other person involved in the performance of the Study.	**4.1** BMS segue ed applica il proprio Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/01 ed i principi contenuti nel proprio codice etico (di seguito lo "**Standard di Condotta Professionale ed Etica**") e nel Codice Deontologico di Farmindustria e non avalla in alcun modo comportamenti od azioni che siano contrari a tali principi. La CRO si riserva il diritto di risolvere il Contratto in caso di gravi violazioni dei principi sopracitati da parte dell'Ente e/o di qualsiasi altro soggetto coinvolto nella esecuzione dello Studio. BMS

	BMS takes its adherence to ethical standards and related responsibilities seriously and seeks to do business only with third parties who share its high standards of ethical behavior. To this end, BMS has adopted the Standards of Business Conduct and Ethics for Third Parties (hereinafter the **"3P Standard")**. CRO, on behalf of BMS, encourages Institution to adhere to applicable elements of the 3P Standard. The 3P Standard is available at http://www.bms.com/ourcompany/compliance_ethics/Pages/default.aspx.		tiene in seria considerazione la propria adesione alle norme etiche e le relative responsabilità e cerca di operare in ambito commerciale solo con terze parti che condividano i suoi elevati *standard* di comportamento etico. A questo fine BMS ha adottato lo Standard di condotta ed etica aziendale per terze parti (di seguito lo "Standard 3P"). La CRO, per conto di BMS, incoraggia l'Ente ad aderire agli elementi dello Standard 3P applicabili. Lo Standard 3P è disponibile all'indirizzo http://www.bms.com/ourcompany/compliance_ethics/Pages/default.aspx.
4.2	The Parties undertake to comply with national and international anti-corruption legislation. The Parties acknowledge that the U.S. Foreign Corrupt Practices Act prohibits any payments of money or anything else of value that is made to government officials, politicians, and candidates for the purpose of obtaining or maintaining economic and/or business benefits. The Institution undertakes to immediately inform BMS of any breach of this article of which it becomes aware and to make available to BMS and/or its appointees all the data and documentation necessary to carry out the appropriate checks.	**4.2**	Le Parti si impegnano a rispettare la normativa nazionale ed internazionale in materia di anti-corruzione. Le Parti prendono atto che la normativa americana "U.S Foreign Corrupt Practices Act" proibisce qualunque pagamento in denaro o qualunque altro bene di valore che sia corrisposto in favore di pubblici ufficiali, esponenti politici e candidati allo scopo di ottenere o mantenere vantaggi economici e/o commerciali. L'Ente si impegna ad informare immediatamente BMS circa qualsiasi violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibile a BMS e/o a suoi eventuali incaricati tutti i dati e la documentazione necessaria ad eseguire le opportune verifiche.
4.3	BMS, as a pharmaceutical company - with registered office in Italy - affiliate of the Bristol-Myers Squibb Group, applies the legislation in force within the European Union and the United States of America on the transparency of clinical research data. Therefore, the Institution and the Investigator agree that BMS may publish information about the Study prescribed by the aforementioned legislation on websites containing official clinical trial registries, such as the website *www.clinicaltrials.gov*	**4.3**	BMS, in qualità di azienda farmaceutica - con sede legale in Italia - affiliata del Gruppo Bristol-Myers Squibb, applica la normativa vigente all'interno dell'Unione Europea e degli Stati Uniti d'America in tema di trasparenza dei dati relativi alla ricerca clinica. Pertanto, l'Ente e lo Sperimentatore acconsentono che BMS pubblichi all'interno di siti *web* contententi registri ufficiali in materia di sperimentazioni cliniche, come il sito web *www.clinicaltrials.gov* e il *database*

and the European database of clinical studies EudraCT.	europeo degli studi clinici EudraCT, le informazioni relative allo Studio prescritte dalla citata normativa.
4.4 In order to comply with the transparency obligations set forth in Art. 5 of the Farmindustria Code, BMS will publish the amount of transfers of value made to the Institution in the event that the Study is prospective. In this latter and specific case, the data will be published in aggregate form on the BMS website (www.bms.com).	**4.4** Per ottemperare agli obblighi di trasparenza previsti dall'art. 5 del Codice Farmindustria, BMS pubblicherà l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati verso l'Ente nel caso in cui lo Studio sia prospettico. In tale ultimo e specifico caso, i dati saranno pubblicati in forma aggregata sul sito web di BMS (www.bms.com).
ART. 5 - PHARMACOVIGILANCE	**ART. 5 - FARMACOVIGILANZA**
5.1 In the event that the Study is prospective or with respect to any prospective portion of the Study, the Institution undertakes to report to the CRO all Adverse Events and Other Reportable Events and BMS complaints about the quality of BMS products (as defined at http://www.globalbmsmedinfo.com) in accordance with the provisions of the Protocol, the SAE Management Plan (if applicable) and current legislation in terms of Pharmacovigilance in Italy. Institution agrees to provide additional information as reasonably requested by BMS. Unless otherwise provided by the Protocol, Non-Serious Adverse Events (including any follow-up information) must be reported to CRO in writing within 7 business days of becoming aware of the event, while Serious Adverse Events and Other Reportable Events (including any follow-up information) must be reported to CRO in writing promptly within the shorter term of 1 business day and 3 calendar days: (i) using the Protocol/Serious Adverse Event-SAE Management Plan form (if applicable) or such other form as may be authorized by BMS, (ii) preferably in English by email at 205430-Preamble-BMS-	**5.1** Nel caso in cui lo Studio sia prospettico o rispetto all'eventuale porzione prospettica dello Studio, l'Ente si impegna a segnalare alla CRO tutti gli Eventi Avversi e gli Altri Eventi Segnalabili ed a BMS i reclami sulla qualità dei prodotti BMS (come definiti all'indirizzo http://www.globalbmsmedinfo.com) in accordo a quanto previsto dal Protocollo, dal SAE Management Plan (se applicabile) e dalla Normativa vigente in termini di Farmacovigilanza in Italia. L'Ente si impegna a fornire informazioni aggiuntive secondo quanto ragionevolmente richiesto da BMS. Salvo ove diversamente previsto dal Protocollo, gli Eventi Avversi non Seri (incluse eventuali informazioni di follow-up) devono essere riportati alla CRO in forma scritta entro 7 giorni lavorativi da quando si è venuti a conoscenza dell'evento, mentre gli Eventi Avversi Seri e gli Altri Eventi Segnalabili (incluse eventuali informazioni di follow up) devono essere riportati alla CRO in forma scritta tempestivamente entro il termine più breve tra 1 giorno lavorativo e 3 giorni di calendario: (i) utilizzando il modulo previsto dal Protocollo/Serious Adverse Event-SAE Management Plan (se

	SAE@Parexel.com or by fax at +1-818-545-0054. All adverse events collected are reported in aggregate in the final Study report.		applicabile) o altro eventualmente autorizzato da BMS, (ii) preferibilmente in inglese a mezzo e-mail all'indirizzo 205430-Preamble-BMS-SAE@Parexel.com o a mezzo fax al numero +1-818-545-0054. Tutti gli eventi avversi raccolti sono riportati in forma aggregata nel rapporto finale dello Studio.
5.2	Institution will promptly notify BMS of any inspection by any regulatory authorities, notifying BMS of the results, including any penalty or restriction related to the Study applied. The Institution must comply with all applicable laws, including those relating to the processing of personal data, in fulfilling the reporting obligations referred to in this article.	5.2	L'Ente informerà tempestivamente BMS di qualsiasi ispezione di eventuali autorità regolatorie, comunicandole i risultati, inclusa ogni eventuale sanzione o restrizione connessa allo Studio applicata. L'Ente deve rispettare tutte le leggi applicabili, comprese quelle relative al trattamento dei dati personali, nell'adempimento degli obblighi di comunicazione di cui al presente articolo.
5.3	In the event that the Study is prospective, the Institution undertakes to provide all staff involved in the Study with training on pharmacovigilance obligations in accordance with the provisions of current legislation, the Protocol, the SAE Management Plan (if applicable) and this article, undertaking - at the request of BMS - to offer evidence or certify its actual performance.	5.3	Nel caso in cui lo Studio sia prospettico, l'Ente si impegna ad erogare a tutto il personale coinvolto nello Studio un training relativo agli obblighi di farmacovigilanza in accordo a quanto riportato dalla normativa vigente, dal Protocollo, dal SAE Management Plan (se applicabile) e dal presente articolo, impegnandosi - su richiesta di BMS - ad offrire evidenza o certificarne l'effettivo svolgimento.
5.4	Institution shall submit to BMS quality complaints (as defined at http://www.globalbmsmedinfo.com) relating to BMS products promptly within the shorter term of 1 business day to 3 calendar days after becoming aware of the event. The Institution must send the report to the BMS contact responsible for the country in which it is located. BMS contact information can be found at http://www.globalbmsmedinfo.com. If the BMS contact information is not indicated for the Institution's country, the Institution must use the contact information provided for the United States. Institution agrees to	5.4	L'Ente dovrà inviare a BMS i reclami di qualità (come definiti all'indirizzo http://www.globalbmsmedinfo.com) relativi a prodotti BMS tempestivamente entro il termine più breve tra 1 giorno lavorativo e 3 giorni di calendario da quando è venuto a conoscenza dell'evento. L'Ente dovrà inviare la segnalazione al contatto BMS responsabile del Paese in cui si trova. Le informazioni di contatto di BMS sono disponibili all'indirizzo http://www.globalbmsmedinfo.com. Se le informazioni di contatto BMS non sono indicate per il Paese dell'Ente, quest'ultimo dovrà utilizzare le

provide follow-up reports as reasonably requested by BMS.	informazioni di contatto fornite per gli Stati Uniti. L'Ente si impegna a fornire relazioni di follow-up secondo quanto ragionevolmente richiesto da BMS.
5.5 Any subsequent change to the pharmacovigilance process governed by this article may - at the discretion of the CRO - be notified by the CRO to the Institution by certified e-mail, assuming this notification as an amendment to the Agreement without the need to sign a specific written agreement between the parties.	**5.5** Ogni successiva modifica del processo di farmacovigilanza disciplinato dal presente articolo potrà - a discrezione della CRO - essere notificata dalla CRO all'Ente a mezzo PEC, assumendo tale notifica valore di emendamento del Contratto senza necessità di sottoscrivere apposito accordo scritto tra le parti.
ART. 6 - INDUSTRIAL PROPERTY AND PUBLICATIONS	**ART. 6 - PROPRIETÀ INDUSTRIALE E PUBBLICAZIONI**
6.1 The Parties agree that all data and results resulting from the Study shall be the exclusive property of BMS and that the Institution shall not be entitled to any royalty payments or other additional compensation in relation to the aforementioned results or any inventions.	**6.1** Le Parti convengono che tutti i dati e i risultati conseguenti allo Studio saranno di proprietà esclusiva di BMS e che l'Ente non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di *royalty* o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od eventuali invenzioni.
6.2 The publication of the results of the Study by participating investigators is permitted, without prejudice to the verification procedures referred to in this article.	**6.2** È consentita la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui al presente articolo.
6.3 The scientific use of the data for non-commercial purposes (such as internal training activities, participation in congresses, conventions or seminars) by the Institution shall be free, with the sole obligation to mention, in any publications, congresses, conventions, seminars or the like, the role of BMS as the sponsor of the Study.	**6.3** L'utilizzo scientifico dei dati per finalità non commerciali (quali attività di *training* interno, partecipazione a congressi, convegni o seminari) da parte dell'Ente sarà libero, con il solo obbligo di citare, nelle eventuali pubblicazioni, congressi, convegni, seminari o simili, il ruolo di BMS quale promotore dello Studio.
6.4 Subject to the provisions of this article, the Institution shall keep the information related to the Study strictly confidential and shall not disclose such confidential	**6.4** Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi

	information to third parties without the written consent of BMS. The Institution guarantees that the obligation of confidentiality will be extended to the Investigator and his/her collaborators. These obligations of confidentiality and confidentiality shall remain in effect until the information is made public by BMS.		senza il consenso scritto di BMS. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di BMS.
6.5	Disclosure of data shall take place in accordance with the provisions of the Regulations. The Institution guarantees that no confidential information owned by BMS will be published; for this purpose it undertakes, including on behalf of the Investigator, to submit to BMS what it intends to disclose at least 60 (sixty) days before its publication. BMS within 45 (forty-five) days of receipt of the material may suggest changes to the Institution. The Institution hereby undertakes, including on behalf of the Investigator, to incorporate into the publication comments that do not conflict with the reliability of the data, the rights, the safety and well-being of the subjects.	6.5	La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla Normativa. L'Ente garantisce che non verranno pubblicate informazioni riservate di proprietà di BMS; a tale scopo si impegna, anche per conto dello Sperimentatore, a sottoporre a BMS ciò che intende divulgare almeno 60 (sessanta) giorni prima della sua pubblicazione. BMS nel termine di 45 (quarantacinque) giorni dal ricevimento del materiale potrà suggerire modifiche all'Ente. L'Ente si impegna sin da ora, anche per conto dello Sperimentatore, ad incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei soggetti.
6.6	Where the Study is multicenter, it is understood that any publication by the Investigator may take place only after the multicenter publication by BMS, or by a third party designated by BMS. If the multicenter publication by BMS, or by a third party designated by BMS, is not made within twelve (12) months of the end of the multicenter Study, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Agreement.	6.6	Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da BMS, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera di BMS, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Contratto.
	ART. 7 - PROTECTION OF PERSONAL DATA		**ART. 7 - TUTELA DEI DATI PERSONALI**
7.1	The Parties, duly informed of the provisions of the current legislation on Privacy, give their consent and give express authorization	7.1	Le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dalla Normativa vigente in materia di *privacy*, prestano il loro consenso

	for their employees' or collaborators' personal data to be mutually processed and/or communicated by them, for the following purposes: a) fulfillment of specific accounting and tax obligations; b) management and execution of the relationship and contractual obligations; c) Study activities; d) purposes related to obligations provided for by law, by regulations or EU legislation and by provisions issued by the Authority legitimated to this end by law; e) management of the litigation; f) statistical purposes; g) internal control services; h) management of adverse events. The provisions of this article meet the information and consent requirements of current legislation.		e danno espressa autorizzazione affinché i dati personali dei propri dipendenti o collaboratori vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità: a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di Studio; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno; h) gestione eventi avversi. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla Normativa vigente.
7.2	In the event that the Study is prospective, the recruitment of subjects who intend to participate in the Study will be conducted by the Institution, which will be responsible for collecting their consent in compliance with the Regulations, also pursuant to and for the purposes of current legislation on privacy, with particular reference to the provisions of the Guarantor Resolution no. 52 of 24 July 2008.	7.2	Nel caso in cui lo Studio sia prospettico, il reclutamento dei soggetti che intendono partecipare allo Studio sarà condotto dall'Ente, il quale sarà responsabile della raccolta del consenso dei medesimi nel rispetto della Normativa, anche ai sensi e per gli effetti della normativa vigente in materia di *privacy*, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Determinazione del Garante n. 52 del 24 luglio 2008.
7.3	In the event that the Study is prospective, BMS and the Institution will process, as independent Data Controllers, the personal data of the subjects participating in the Study, in particular those on health, for pharmacovigilance purposes and for the conduct of the Study. BMS has appointed the CRO as the external Data Processor upon regular appointment drafted in accordance with the law. In the event that the Study is retrospective, the Institution will only process the personal data of the subjects participating in the Study as Data Controller. Neither CRO nor BMS will have any access to the personal	7.3	Nel caso in cui lo Studio sia prospettico, BMS e l'Ente tratteranno, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio, in particolare quelli sulla salute, a fini di farmacovigilanza e in funzione della realizzazione dello Studio. BMS ha nominato la CRO quale Responsabile esterno del trattamento a fronte di regolare nomina redatta ai sensi di legge. Nel caso in cui lo Studio sia retrospettivo, sarà esclusivamente l'Ente a trattare i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio in qualità di Titolare del trattamento dei dati. Né la CRO né BMS avranno alcuna

	data of the participating subjects both during the conduct of the Study (there will be no source data verification) and at the conclusion of the Study, as the data collected from the Study must be anonymized by the Investigator.		possibilità di accedere ai dati personali dei soggetti partecipanti sia durante la conduzione dello Studio (non vi sarà verifica di dati sorgente) che alla conclusione dello Studio, in quanto i dati raccolti dallo Studio dovranno essere resi anonimi dallo Sperimentatore.
7.4	The Parties, each to the extent of its own competence, undertake to comply with the provisions of current legislation, the Guidelines and requirements of the Italian Data Protection Authority for the protection of personal data and sensitive data in the context of observational studies, with particular reference to the profiles relating to the methods of data processing, to data requirements, upon notification, to the appointment of Data Processors and Persons authorized to process personal data, to the safekeeping and security of information.	7.4	Le Parti, ciascuna per quanto di propria competenza, si impegnano a rispettare le disposizioni di cui alla Normativa vigente, le Linee Guida e le prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e dei dati sensibili nell'ambito degli studi osservazionali, con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Responsabili e di Persone autorizzate al trattamento dei dati personali, alla custodia e sicurezza delle informazioni.
7.5	The Institution undertakes to indemnify and hold harmless the CRO and BMS for all costs, spend, claims and any other damages that CRO and/or BMS may suffer as a result of actions and claims of Study subjects or third parties, as well as measures of the Competent Authorities, connected with and dependent on any processing of personal data that is unlawful or not compliant with the law, due to the Study and/or the execution of this agreement, by the Institution or the Investigator or any other subject delegated by the latter for the performance of the Study.	7.5	L'Ente si impegna a manlevare e tenere indenne la CRO e BMS per ogni costo, spesa, richiesta di risarcimento e qualsiasi altro danno che la CRO e/o BMS dovesse patire a seguito di azioni e richieste dei soggetti partecipanti allo Studio o di terzi, nonché di provvedimenti delle Autorità competenti, connesse e dipendenti da eventuali trattamenti di dati personali illeciti o non conformi alla legge posti in essere, in ragione dello Studio e/o dell'esecuzione del presente contratto, dall'Ente o dallo Sperimentatore o da qualsiasi altro soggetto da questi ultimi delegato per l'esecuzione dello Studio.
	ART. 8 - CONFIDENTIAL INFORMATION		**ART. 8 - INFORMAZIONI CONFIDENZIALI**
8.1	Confidential Information means any information or document that is expressly qualified by the Parties as confidential in written, oral, graphic or visual form or any other form or reproduced in any medium (including machine-readable codes), made	8.1	Per informazione confidenziale si intende qualsiasi informazione o documento che sia dalle Parti espressamente qualificato come confidenziale avente esso forma scritta, orale, grafica o visiva o qualsiasi altra forma o riprodotto su qualsiasi supporto (inclusi

available directly or indirectly in connection with the performance of the Study, but excluding information that: a) is already in the public domain or subsequently becomes part of the public domain, without this having occurred in breach of this Agreement; b) was acquired independently of the Party, and this is confirmed by written evidence; c) has been disclosed to the Party by third parties providing evidence that they legally own and/or may dispose of them without violating the other Party's rights.	codici leggibili a macchina), reso disponibile in forma diretta o indiretta in relazione all'esecuzione dello Studio, ma con l'esclusione delle informazioni che: a) siano già di pubblico dominio o diventino successivamente di pubblico dominio, senza che ciò sia avvenuto in violazione del presente Contratto; b) siano state acquisite indipendentemente dalla Parte, e ciò sia confermato da prova scritta; c) siano state comunicate alla Parte da terze parti che forniscano prova di possederle legalmente e/o di poterne disporre senza violare i diritti dell'altra Parte.
8.2 Each Party undertakes to: a) not reveal the confidential information concerning the other Party of which it has become aware due to the conduct of the Study; b) use only in accordance with the provisions of this Agreement.	**8.2** Ciascuna Parte si impegna a: c) non rivelare le informazioni confidenziali riguardanti l'altra Parte di cui sia venuta a conoscenza in ragione dell'esecuzione dello Studio; d) utilizzarle esclusivamente in conformità alle previsioni di cui al presente Contratto.
8.3 Each Party may communicate the other Party's confidential information only: a) to its authorized personnel or agents if in the execution of the Agreement there is a need, provided that they agree to assume the same or equivalent confidentiality obligations; b) to the extent required by laws, regulations, court orders or governmental authorities. In the event such disclosure is required, the Party shall immediately notify the other Party by cooperating with the instructions reasonably provided by it in order to limit such disclosure; and c) in the event that it has been so agreed in writing with the other Party.	**8.3** Ciascuna Parte potrà comunicare le informazioni confidenziali dell'altra Parte esclusivamente: a) al suo personale autorizzato o ai suoi agenti qualora nell'esecuzione del Contratto ve ne sia la necessità, purché essi acconsentano ad assumere le medesime o equivalenti obbligazioni di confidenzialità; b) nella misura in cui ciò sia richiesto da leggi, regolamenti, ordini del tribunale o di autorità governative. Nel caso in cui tale diffusione sia richiesta, la Parte lo comunicherà immediatamente all'altra Parte collaborando con le istruzioni da essa ragionevolmente fornite al fine di limitare tale diffusione; e c) nel caso in cui sia stato così concordato per iscritto con l'altra Parte.

ART. 9 - DURATION	**ART. 9 - DURATA**
9.1 The Agreement is effective from the date of signature of both Parties until the conclusion of the Study, which must take place within the time period calculated according to the times indicated in the Protocol , and all obligations under the Agreement, except in cases where withdrawal or termination occurs.	**9.1** Il Contratto è efficace dalla data di sottoscrizione di ambo le Parti fino alla conclusione dello Studio, che dovrà avvenire entro il termine calcolato in base alle tempistiche indicate nel Protocollo, e di tutte le obbligazioni dedotte in Contratto, ad eccezione dei casi in cui intervengano recesso o risoluzione.
9.2 Within the final term of the Agreement, the Parties may agree by written agreement to continue the Study. In this case, the Parties will agree both the renewal period and the sum to be paid to the Institution for its execution.	**9.2** Entro il termine finale di efficacia del Contratto, le Parti potranno convenire con accordo scritto di proseguire lo Studio. In tal caso, le Parti concorderanno sia il periodo di rinnovo sia la somma da corrispondere all'Ente per la sua esecuzione.
ART. 10 - TERMINATION AND WITHDRAWAL	**ART. 10 - RISOLUZIONE E RECESSO**
10.1 The Agreement shall be deemed terminated by law due to supervening impossibility in the event that the authorization to conduct the Study issued by the competent authorities is withdrawn during the course of the Study, without prejudice to BMS' right to compensation for damages, if the interruption of the Study by the competent authorities is caused by the breach by the Institution, of the Institution's staff or subjects delegated by it to the obligations set forth in the Agreement, or by their negligence, malpractice, willful misconduct or gross negligence in the performance of the Study under the Agreement.	**10.1** Il Contratto si intenderà risolto di diritto per impossibilità sopravvenuta nel caso in cui l'autorizzazione alla conduzione dello Studio rilasciata dalle autorità competenti venga ritirata in corso di Studio, fatto salvo il diritto di BMS al risarcimento dei danni, qualora l'interruzione dello Studio da parte delle autorità competenti sia determinata dall'inadempimento dell'Ente, del personale dell'Ente o dei soggetti da esso delegati alle obbligazioni previste dal Contratto, ovvero da loro negligenza, imperizia, dolo o colpa grave nell'esecuzione dello Studio oggetto del Contratto.
10.2 The Agreement may be terminated by BMS by written communication sent by registered letter with return receipt or certified e-mail to the Institution pursuant to Art. 1456 of the Italian Civil Code: a) in the event that the Institution does not conduct the Study in accordance with the agreed times (e.g., subjects are not enrolled within the scheduled times)	**10.2** Il Contratto potrà essere risolto da BMS con comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o PEC all'Ente ai sensi dell'art. 1456 c.c.: a) nel caso in cui l'Ente non conduca lo Studio conformemente ai tempi concordati (es. i soggetti non vengano arruolati nei tempi previsti) e/o l'Ente non sia più nelle capacità di condurre lo Studio secondo le

and/or the Institution is no longer in the capacity to conduct the Study in accordance with the conditions set forth in the Protocol and/or the Agreement; b) in the event that the Study is conducted in violation of the Ministerial Decree of 30 November 2021 and the Good Clinical Practice guidelines as per Ministerial Decree of 15 July 1997 as amended; c) in the event of a breach of Art. 4.1 and 4.2. Notwithstanding the above, the Agreement may also be terminated pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code by either Party with written notice sent by registered letter with return receipt or by certified e-mail to the other Party in the event of breach of the respective obligations, representations and/or guarantees governed by the Agreement, where the defaulting Party does not remedy such breach within 30 (thirty) days from receipt of the written request for fulfillment sent by the other Party.	condizioni previste nel Protocollo e/o nel Contratto; b) nel caso in cui lo Studio venga condotto in violazione del D.M. 30 novembre 2021 e delle norme di Buona Pratica Clinica come da D.M. 15 Luglio 1997 ss.mm.i.; c) nel caso di violazione dell'art 4.1 e 4.2. Salvo quanto sopra, il Contratto potrà essere altresì risolto ai sensi dell'art. 1454 c.c. da ciascuna delle Parti con comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o PEC all'altra Parte in caso di violazione delle rispettive obbligazioni, dichiarazioni e/o garanzie disciplinate dal Contratto, ove la Parte inadempiente non ponga rimedio a tale violazione nel termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della richiesta scritta di adempimento inviata dall'altra Parte.
10.3 Each Party reserves the right to withdraw from the Agreement at any time if it has a valid and documentable reason to believe that the continuation of the Study may represent an unacceptable risk for subjects participating in the Study. The CRO may withdraw from this Agreement if justified and objective reasons of an organizational, functional or administrative nature make it objectively impossible to continue the Study or due to a lack of interest in BMS continuing the Study, without prior notice. In any case, the Investigator and the Institution will complete all activities not yet completed, working to ensure the maximum protection of subjects participating in the Study, even after the end of the Study.	**10.3** Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere in qualunque momento dal Contratto nel caso abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti partecipanti allo Studio. La CRO potrà recedere dal presente Contratto, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio ovvero per sopravvenuta carenza di interesse alla prosecuzione dello Studio da parte di BMS, senza obbligo di preavviso. In ogni caso, lo Sperimentatore e l'Ente porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela dei soggetti partecipanti allo Studio, anche oltre il termine dello Studio.

10.4 In the event of withdrawal exercised by the CRO or early termination not caused by breach by the Institution, CRO will reimburse CRO for all expenses and costs actually incurred as part of the Study, until the date of termination of the Study, provided that they are duly documented and are not - in relation to the status of the Study - reasonably avoidable; in the event of withdrawal exercised by the Institution or termination determined by liability directly or indirectly attributable to the Institution, The latter shall be required to return the amounts received up to that date by the CRO for activities scheduled but not performed. In the event of termination or withdrawal referred to in this article, the Institution must in any case draft the final report on the data collected up to that point.	**10.4** In caso di recesso esercitato dalla CRO o di risoluzione anticipata non determinata da inadempimento dell'Ente, la CRO rimborserà a quest'ultimo tutte le spese e i costi effettivamente sostenuti nell'ambito dello Studio, fino alla data di interruzione dello Studio, a condizione che siano debitamente documentati e non siano - in relazione allo stato dello Studio - ragionevolmente evitabili; in caso di recesso esercitato dall'Ente o di risoluzione determinata da responsabilità direttamente o indirettamente imputabile all'Ente, quest'ultimo sarà tenuto alla restituzione degli importi ricevuti sino a quella data dalla CRO per le attività programmate ma non eseguite. Nelle ipotesi di risoluzione o recesso di cui al presente articolo l'Ente dovrà comunque redigere la relazione finale sui dati fino a quel momento raccolti.
ART. 11 - APPLICABLE LAW AND DISPUTES	**ART. 11 - LEGGE APPLICABILE E CONTROVERSIE**
The Agreement and any related dispute or claim shall be governed by Italian law. For anything not expressly governed by the Agreement, its Annexes or any document to which the Agreement refers, please refer to the provisions of the current legislation on the subject. Any dispute arising out of or arising out of the interpretation, execution and/or termination of the Agreement shall be referred to the exclusive territorial jurisdiction of the Court of Rome.	Il Contratto ed ogni relativa controversia o pretesa saranno regolati dalla legge italiana. Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal Contratto, dai suoi Allegati o da ogni documento a cui il Contratto fa riferimento, si rinvia a quanto disposto dalla Normativa vigente in materia. Qualunque controversia derivante o occasionata dall'interpretazione, dall'esecuzione e/o dalla risoluzione del Contratto sarà devoluta alla competenza territoriale esclusiva del Foro di Roma.
ART. 12 - GENERAL CLAUSES	**ART. 12 - CLAUSOLE GENERALI**
12.1 The recitals and Annexes constitute an integral and substantial part of the Agreement.	**12.1** Le premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.
12.2 The Agreement, its Annexes, and any document to which the Agreement refers constitute the complete agreement between the Parties and supersede all	**12.2** Il Contratto, i suoi Allegati, ed ogni documento a cui il Contratto fa riferimento costituiscono l'accordo completo tra le Parti e sostituiscono tutti i precedenti

previous agreements and commitments made by the Parties with respect to the same subject matter.	accordi e impegni assunti dalle Parti rispetto al medesimo oggetto.
12.3 The services under this Agreement are subject to VAT and therefore it is subject to registration only in the event of use and at a fixed tax pursuant to Articles 5 and 40 of Presidential Decree no. 131 of 26.4.1986. Registration fees will still be borne by the requesting Party.	**12.3** Le prestazioni di cui al presente Contratto sono soggette ad IVA e pertanto esso è soggetto a registrazione solo in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 26.4.1986. Le spese di registrazione saranno comunque a carico della Parte che la richiede.
12.4 The Institution is expressly prohibited from assigning all or part of the Agreement to third parties unless accepted in writing by Bristol-Myers Squibb s.r.l. In the event of a succession of a Bristol Myers Squibb Group company to Bristol-Myers Squibb s.r.l. in the mandate conferred on CRO for the execution of this Agreement, the amendment to this Agreement shall not be necessary. Bristol-Myers Squibb s.r.l. or CRO will still be required to send prompt notice to the other party.	**12.4** È fatto espresso divieto all'Ente di cedere in tutto o in parte il Contratto a terzi se non previa accettazione scritta di Bristol-Myers Squibb s.r.l.. In caso di successione di una società del Gruppo Bristol Myers Squibb a Bristol-Myers Squibb s.r.l. nel mandato conferito alla CRO per l'esecuzione del presente Contratto, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. Bristol-Myers Squibb s.r.l. o la CRO saranno comunque tenute a inviarne tempestiva notifica a controparte.
12.5 Any invalidity or nullity of one or more clauses of the Agreement does not mean the nullity of the entire Agreement.	**12.5** L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole del Contratto non importa la nullità dell'intero Contratto.
12.6 All communications between the Parties concerning the Agreement must be made in writing and sent by fax and/or e-mail and/or certified e-mail and/or by registered letter with return receipt to the following addresses: for the Institution: **protocollogenerale@arnasgaribaldi.it** for CRO: **notices@parexel.com**	**12.6** Tutte le comunicazioni tra le Parti inerenti il Contratto dovranno essere effettuate per iscritto ed inviate a mezzo fax e/o posta elettronica e/o PEC e/o mediante lettera raccomandata A.R ai seguenti indirizzi: per l'Ente: **protocollogenerale@arnasgaribaldi.it** per CRO: **notices@parexel.com**
12.7 Any agreement amending the Agreement must be concluded in writing under penalty of nullity pursuant to Art. 1352 of the Italian Civil Code.	**12.7** Ogni accordo modificativo del Contratto dovrà essere concluso in forma scritta a pena di nullità ai sensi dell'art. 1352 c.c..
12.8 The Parties acknowledge and recognize that each individual clause and obligation of the	**12.8** Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del Contratto

Agreement has been duly drafted, understood and accepted by each Party as a result of fair and reciprocal negotiations, consequently Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply. Stamp duties are borne by the CRO on behalf of Sponsor (Italian Revenue Agency Authorization no. 71957/2020)	è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile. Le spese di bollo sono a carico della CRO per conto del Promotore (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n.71957/2020).
Read, approved and digitally signed pursuant to Legislative Decree 82/2005	**Letto, approvato e sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005**

[CRO]		**[INSTITUTION / ENTE]**	
Signature/Firma:	Firmato digitalmente da: ELENA ZAGNONI Data: 02/11/2023 11:35:40	Signature/Firma:	
Name/Nome:	Dr. / Dott.ssa Elena Zagnoni	Name/Nome:	Dr. / Dott. Fabrizio De Nicola
Role/Posizione:	Authorized Representative / Rappresentante Autorizzato	Role/Posizione:	Special Commissioner / Commissario Straordinario

S.r.l. One-person
Company subject to the management and coordination of Bristol-Myers Squibb Company

ANNEX A	**ALLEGATO A**
BUDGET	BUDGET
TITLE OF STUDY: "Prospective Research Assessment in Multiple Myeloma: An Observational Evaluation (PREAMBLE)"	**TITOLO DELLO STUDIO:** "Valutazione della ricerca prospettica sul mieloma multiplo: uno studio osservazionale (PREAMBLE)"
SPONSOR: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	**SPONSOR:** BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY
INVESTIGATOR: Dott. Ugo Consoli	**SPERIMENTATORE:** Dr. Ugo Consoli
PAYEE & ADDRESS: ARNAS GARIBALDI CATANIA Via Palermo, 636, 95124 Catania	**BENEFICIARIO E RELATIVO INDIRIZZO:** ARNAS GARIBALDI CATANIA Via Palermo, 636, 95124 Catania
Bank: Banca Nazionale del Lavoro	Istituto bancario: Banca Nazionale del Lavoro
IBAN code: IT60C 01005 16900 000000218900	IBAN: IT60C 01005 16900 000000218900
This study budget includes all costs associated with the conduct of the study, including consenting and data entry.	**Il budget per questo studio include tutti i costi associati alla conduzione dello studio, compresi l'ottenimento del consenso e l'inserimento dei dati.**
(a) Definitions For purposes of this Annex A the following terms shall have the meaning stated: "Patient" means any subject who has signed the Study informed consent form. "Payee" means the person or entity legally entitled and allowed to receive the payments for the services rendered under this Agreement. "Completed eCRFs" mean eCRFs that contain acceptable entries for all the fields required by the	(a) Definizioni Ai fini del presente Allegato A, i termini elencati di seguito avranno il significato indicato. "Paziente": qualsiasi soggetto che abbia sottoscritto il modulo di consenso informato dello Studio. "Beneficiario": la persona fisica o giuridica avente diritto e autorizzata a ricevere i pagamenti per i servizi resi ai sensi della presente Convenzione. "eCRF completata": una eCRF debitamente compilata in ogni campo necessario in relazione

stage of the Study achieved by the Patient and that is signed off by the INVESTIGATOR.
"Investigator Request Form" (IRF) shall mean the form containing the information that CRO Finance Department requires from the Payee prior to being able to process the payments for the said Payee. A blank example of the IRF is presented in Annex A - 1.

TOTAL PATIENT PAYMENT (excludes other payment):

a. Site will continue to submit patient disposition data every six months until study ends. Final payment will be made after submission of the final patient disposition page at study end.

PAYMENT GRID
"Relapsed Refractory Patient Cohort"

PAYMENT DESCRIPITON	TOTAL CUMULATIVE PARTICIPATION	EARNED EUR
Screening day -21 to Day -1		488.86
After 3 months of patient participation	Year 1	246.21
After additional 6 months of patient participation	Year 1	246.21
After additional 9 months of patient participation	Year 1	246.21
After additional 12 months of patient participation	Year 1	246.21
After additional 18	Year 2	246.21

alla fase di studio raggiunta dal Paziente e sottoscritta dallo SPERIMENTATORE.
"Modulo di richiesta dati dello sperimentatore" (IRF): il modulo contenente le informazioni che il reparto Finanze della CRO richiede al Beneficiario per poter disporre il pagamento a suo favore. Una copia non compilata dell'IRF è riportata nell'Allegato A-1.

PAGAMENTO COMPLESSIVO PER PAZIENTE (esclude altri pagamenti)

a. Il centro continuerà a inviare i dati sullo stato del paziente a cadenza semestrale fino alla conclusione dello studio. Il pagamento finale sarà effettuato dopo l'invio dell'ultima pagina sullo stato del paziente alla conclusione dello studio.

TABELLA DEI PAGAMENTI
"Coorte di pazienti refrattari o recidivi"

DESCRIZIONE PAGAMENTO	DURATA COMPLESSIVA DELLA PARTECIPAZIONE	IMPORTO MATURATO EUR
Screening giorno - 21 al Giorno -1		488,86
Dopo 3 mesi di partecipazione del paziente	Anno 1	246,21
Dopo altri 6 mesi di partecipazione del paziente	Anno 1	246,21
Dopo altri 9 mesi di partecipazione del paziente	Anno 1	246,21
Dopo altri 12 mesi di partecipazione del paziente	Anno 1	246,21
Dopo altri 18	Anno 2	246,21

months of patient participation		
After additional 24 months of patient participation	Year 2	246.21
After additional 30 months of patient participation	Year 3	246.21
After additional 36 months of patient participation	Year 3	246.21
After additional 42 months of patient participation	Year 4	246.21
After additional 48 months of patient participation	Year 4	246.21
After additional 54 months of patient participation	Year 5	246.21
After additional 60 months of patient participation	Year 5	246.21
Unscheduled		246.21
Unscheduled		246.21
Unscheduled		246.21
TOTAL PER COMPLETED PATIENT		**4,182.01**

b. For patients who discontinue from the Study, payments will be made according to the above visit schedule based on SPONSOR's or CRO's receipt of completed eCRFs.

mesi di partecipazione del paziente		
Dopo altri 24 mesi di partecipazione del paziente	Anno 2	246,21
Dopo altri 30 mesi di partecipazione del paziente	Anno 3	246,21
Dopo altri 36 mesi di partecipazione del paziente	Anno 3	246,21
Dopo altri 42 mesi di partecipazione del paziente	Anno 4	246,21
Dopo altri 48 mesi di partecipazione del paziente	Anno 4	246,21
Dopo altri 54 mesi di partecipazione del paziente	Anno 5	246,21
Dopo altri 60 mesi di partecipazione del paziente	Anno 5	246,21
Non programmata		246,21
Non programmata		246,21
Non programmata		246,21
TOTALE PER PAZIENTE COMPLETATO		**4.182,01**

b. Per i pazienti che interrompono lo Studio, i pagamenti saranno effettuati in base al precedente programma delle visite previo ricevimento, da parte dello SPONSOR o della CRO, delle eCRF compilate.

S.r.l. One-person
Company subject to the management and coordination of Bristol-Myers Squibb Company

OTHER PAYMENTS:	**ALTRI PAGAMENTI:**
I. Non-refundable Start-up Payment	**I. Pagamento di avvio non rimborsabile**
• This payment of **Eur 1,000.00** start-up fee / non-refundable advance will be paid upon execution of this Agreement, receipt of EC/IRB approval, and completion of the Initiation Visit phone call.	• Questo pagamento anticipato di avvio di **Euro 1.000,00** /non rimborsabile sarà effettuato alla stipula della Convenzione, ricezione dell'approvazione del CE, e del completamente della Visita telefonica di iniziazione.
II. Final Payment	**II. Pagamento finale**
a. The final payment will be paid upon receipt of the final patient disposition page at study end.	a. Il pagamento finale sarà corrisposto al ricevimento dell'ultima pagina sullo stato del paziente alla conclusione dello studio.
b. The final payment will be made after SPONSOR or CRO has received, thoroughly reviewed and determined that all of the eCRFs and the patient disposition pages have been properly completed as well as determining that INSTITUTION and INVESTIGATOR have properly performed all of their obligations under the Protocol and this Agreement. The final payment will equal the Total Grant minus the total already paid. If overpayment by SPONSOR or CRO has occurred, INSTITUTION will refund any overpayment to SPONSOR or CRO upon notice of such.	b. Il pagamento finale sarà effettuato dopo che lo SPONSOR o la CRO avrà ricevuto, esaminato accuratamente e stabilito che tutte le eCRF e le pagine sullo stato dei pazienti sono state correttamente compilate, nonché stabilito che l'ENTE e lo SPERIMENTATORE hanno debitamente adempiuto a tutti i rispettivi obblighi ai sensi del Protocollo e della presente Convenzione. Il pagamento finale corrisponderà all'ammontare complessivo meno il totale già pagato. Qualora lo SPONSOR o la CRO abbiano corrisposto pagamenti in eccesso, l'ENTE restituirà allo SPONSOR o alla CRO le eventuali somme eccedenti al ricevimento della relativa comunicazione.
The payee shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO	Il beneficiario avrà 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi della presente Convenzione per individuare eventuali discrepanze e risolvere eventuali controversie con la CRO circa i pagamenti.
III. Payment and Submission of Invoices	**III. Pagamento e invio delle fatture**
Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections I & II herein) on a quarterly/monthly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form.	Il beneficiario dovrà inviare le fatture per i Servizi resi e le spese sostenute (come definito alle Sezioni I e II del presente documento) su base trimestrale/mensile. I pagamenti saranno effettuati a mezzo bonifico elettronico sul conto bancario indicato nel modulo IRF.

All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.	Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute fiscali previste dalla normativa applicabile.
The payee shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.	Il beneficiario avrà 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi della presente Convenzione per individuare eventuali discrepanze e risolvere eventuali controversie con la CRO circa i pagamenti.
IV. Investigator Request Form and Payment Instructions	**IV. Modulo di richiesta dati dello Sperimentatore (IRF) e istruzioni di pagamento**
a) CRO shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Payee. This e-mail will also contain details of where to return the completed versions of both the electronic and paper formats.	a) La CRO invierà per e-mail al Beneficiario il Modulo di richiesta dati dello Sperimentatore in formato elettronico. L'e-mail indicherà inoltre i recapiti cui inviare il modulo compilato in formato sia elettronico che cartaceo.
b) The Payee shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to CRO, via e-mail transmission, at the email address specified in the e-mail referred to in Section V a) above.	b) Il Beneficiario dovrà compilare la versione elettronica del modulo IRF e inviarla alla CRO tramite e-mail all'indirizzo e-mail fornito nell'e-mail di cui alla precedente Sezione V a).
c) CRO shall insert the Investigator Request Form as Annex 1 hereto in order that it can be signed and dated by the respective parties upon the execution of the Agreement.	c) La CRO accluderà il modulo IRF alla presente Convenzione come Allegato 1. allo scopo di farlo sottoscrivere e datare dalle rispettive parti alla stipula della Convenzione.
d) Payments shall be made by CRO on behalf of SPONSOR and shall be paid within sixty (60) days of receipt, review and approval of an original invoice*, which must be issued as follows:	d) I pagamenti saranno effettuati dalla CRO per conto dello SPONSOR entro sessanta (60) giorni dal ricevimento, dall'esame e dall'approvazione di una fattura originale*, che dovrà essere intestata come segue:
PAREXEL International Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2 Ireland Tax Code and VAT No. IE 3249971HH	PAREXEL International Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2 Ireland CF e P.IVA n. IE 3249971HH
Please note that invoices* must contain the following information:	N.B. In fattura* devono essere riportate le informazioni seguenti:
Protocol Number; Invoice Date;	numero di protocollo; data di fatturazione;

Date & Description of Services Provided; PAREXEL Project Number; Total amount payable; Exchange rate used (where applicable) Where the payee is VAT (or GST, depending on the country) registered then the following information should also be provided: VAT/GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); VAT/GST registration number of the customer (CRO), prefixed with their country code (if applicable); The rate of VAT/GST and amount payable; and The amount exclusive of VAT/GST (net amount); and Total amount payable (gross amount). Optional wording - To be included only if the 'VAT reverse charge-mechanism' is applicable: The invoice should indicate that the supply of Services is subject to the EU VAT reverse charge procedure. * Debit Notes should be provided by Principal Investigator in countries unable to issue invoices.	data e descrizione dei servizi forniti; numero di progetto PAREXEL; importo totale da corrispondere; tasso di cambio applicato (laddove applicabile). Qualora il beneficiario sia titolare di partita IVA (o GST, a seconda del Paese), è necessario fornire anche le seguenti informazioni: numero di partita IVA (o GST) del fornitore (beneficiario), preceduto dalla sigla del rispettivo Paese (se applicabile); numero di partita IVA (o GST) del cliente (CRO), preceduto dalla sigla del rispettivo Paese (se applicabile); aliquota IVA (o GST) e relativo importo da versare; e importo al netto dell'IVA (o GST);e importo totale lordo da corrispondere. Testo facoltativo – Da includere solo in caso di applicazione del 'meccanismo dell'inversione contabile IVA': La fattura deve indicare che la fornitura dei Servizi è soggetta alla procedura di inversione contabile IVA dell'UE. * Se nel Paese in cui esercita la sua attività non vengono emesse fatture, lo Sperimentatore principale dovrà emettere note di addebito.
ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONS	**TERMINI E CONDIZIONI AGGIUNTIVI**
V. Enrollment/recruitment will end once this Study's recruitment goals have been achieved. If the Study is prematurely terminated, the total payment hereunder will be made only for those Patients enrolled in accordance with the above fee schedule and upon receipt of completed eCRFs by SPONSOR or CRO. Payee agrees to refund any excess amount previously paid, and SPONSOR and CRO agrees to pay any amount owed based on the receipt of acceptable eCRFs by SPONSOR or CRO along with the resolution of all queries/questions relating to the Study.	**V.** L'arruolamento terminerà una volta raggiunti gli obiettivi di arruolamento dello Studio. In caso di interruzione anticipata dello Studio, il pagamento complessivo ai sensi della presente Convenzione sarà effettuato solo per i Pazienti arruolati in conformità con il precedente programma dei pagamenti e al ricevimento delle eCRF compilate da parte dello SPONSOR o della CRO. Il Beneficiario accetta di restituire eventuali somme in eccesso ricevute in precedenza e lo SPONSOR o la CRO conviene di versare gli eventuali importi dovuti subordinatamente al ricevimento di eCRF accettabili e al soddisfacimento di tutte le richieste di

VI. No additional funding requests will be considered without the prior written consent of SPONSOR or CRO.	chiarimento/domande sui dati relativi allo Studio. VI. Non saranno prese in considerazione richieste di finanziamento aggiuntive senza il previo consenso scritto dello SPONSOR o della CRO.