

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

DELIBERAZIONE N. 460 del 04 GIU. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio "Sistema di monitoraggio di glucosio FreeStyle Libre2 indagine clinica ADC-UK-PMS-23058: avvio del monitoraggio del glucosio negli adulti con diabete di tipo 2 trattati con insulina basale, in Italia". Protocollo: ADC-UK-PMS-23058 – Promotore: Abbott Diabetes Care Ltd - Sperimentatore principale: Prof. Salvatore Piro - U.O.C. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 102 del 04/06/2024

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggio

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. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica**, ha adottato la seguente deliberazione

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

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con *email* del 27.02.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS in data 06.03.2024 al n. 4157, la Abbott Diabetes Care Ltd ha trasmesso il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Conсорziale Policlinico" di Bari, nella seduta del 15.11.2023, giusto verbale prot. n. 0098207/17/2023 e la relativa notifica all'AIFA, relativi allo studio “*Sistema di monitoraggio di glucosio FreeStyle Libre2 indagine clinica ADC-UK-PMS-23058: avvio del monitoraggio del glucosio negli adulti con diabete di tipo 2 trattati con insulina basale, in Italia*”. - Protocollo: ADC-UK-PMS-23058, Promosso dalla stessa Abbott Diabetes Care Ltd;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, Prof. Salvatore Piro, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota del 13.03.2024, prot. gen. n. 4426, il Prof. Salvatore Piro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione della sperimentazione ADC-UK-PMS-23058;

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 Pratiche (GCP)*”;

Che, con nota *email* del 24.01.2024, prot. gen. n. 2600 del 12.02.2024 il Promotore ha trasmesso le autocertificazioni di assenza di conflitto di interessi e di capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con lettera raccomandata del 19.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 6971 il Promotore ha trasmesso S.r.l., ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta dallo stesso, con la quale è stato stabilito anche che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda e che è stata stipulata un'adeguata polizza assicurativa, n. ITLSCQ90303, con la Compagnia Chubb European Group SE (art. 8.3 conv.);

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consortiale Policlinico" di Bari, nella seduta del 15.11.2023, giusto verbale prot. n. 0098207/17/2023, relativo allo studio "*Sistema di monitoraggio di glucosio FreeStyle Libre2 indagine clinica ADC-UK-PMS-23058: avvio del monitoraggio del glucosio negli adulti con diabete di tipo 2 trattati con insulina basale, in Italia*" - Protocollo: ADC-UK-PMS-23058 – Promosso dalla stessa Abbott Diabetes Care Ltd;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione ADC-UK-PMS-23058, il Prof. Salvatore Piro, che condurrà la suddetta sperimentazione clinica presso l'U.O. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione ADC-UK-PMS-23058 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma della convenzione trasmessa dal Promotore con lettera raccomandata del 19.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 6971, già sottoscritta dallo stesso;

Ritenuto di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione;

Ritenuto, di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato dello studio ADC-UK-PMS-23058, per le spese generali ed amministrative (art. 6.7 conv.);

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di 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 espresso dal Comitato Etico Territoriale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consortiale Policlinico" di Bari nella seduta del 15.11.2023, giusto verbale prot. n. 0098207/17/2023, relativo allo studio "*Sistema di monitoraggio di glucosio FreeStyle Libre2 indagine clinica ADC-UK-PMS-23058: avvio del monitoraggio del glucosio negli adulti con diabete di tipo 2 trattati con insulina basale, in Italia*". - Protocollo: ADC-UK-PMS-23058, Promosso dalla Abbott Diabetes Care Ltd.

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione ADC-UK-PMS-23058, il Prof. Salvatore Piro, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione ADC-UK-PMS-23058 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma della convenzione trasmessa dal Promotore con lettera raccomandata del 19.04.2024, prot. gen. acquisita al prot. gen. n. 6971, già sottoscritta dallo stesso.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione.

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato dello studio ADC-UK-PMS-23058, per le spese generali ed amministrative (art. 6.7 conv.).

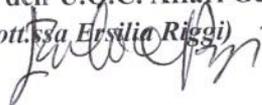
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegato, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione dello studio ADC-UK-PMS-23058.

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

(*Dott.ssa Ersilia Riggi*)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della 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

DELIBERA

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

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consortiale Policlinico" di Bari nella seduta del 15.11.2023, giusto verbale prot. n. 0098207/17/2023, relativo allo studio "*Sistema di monitoraggio di glucosio FreeStyle Libre2 indagine clinica ADC-UK-PMS-23058: avvio del monitoraggio del glucosio negli adulti con diabete di tipo 2 trattati con insulina basale,*

in Italia". - Protocollo: ADC-UK-PMS-23058, Promosso dalla Abbott Diabetes Care Ltd.

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione ADC-UK-PMS-23058, il Prof. Salvatore Piro, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione ADC-UK-PMS-23058 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma della convenzione trasmessa dal Promotore con lettera raccomandata del 19.04.2024, prot. gen. acquisita al prot. gen. n. 6971, già sottoscritta dallo stesso.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla suddetta convenzione.

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato dello studio ADC-UK-PMS-23058, per le spese generali ed amministrative (art. 6.7 conv.).

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegato, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione dello studio ADC-UK-PMS-23058.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Segretario
Dott. Luca Fallica

Il Direttore Generale
(dott. Giuseppe Giannardo)



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 della Azienda dal _____ al

_____ - ai sensi dell'art. 65 L.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

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA FINALIZZATA A VALUTARE ULTERIORMENTE UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE E UTILIZZATO NELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO</p> <p>Sistema di Monitoraggio del Glucosio FreeStyle Libre 2 INDAGINE CLINICA "ADC-UK-PMS-23058: Avvio del monitoraggio in continuo del glucosio negli adulti con diabete di tipo 2 trattati con insulina basale, in Italia"</p>	<p>AGREEMENT FOR CONDUCTING A CLINICAL INVESTIGATION AIMED AT FURTHER EVALUATING AN EC MARKED MEDICAL DEVICE USED WITHIN ITS INTENDED USE</p> <p>Continuous Glucose Monitoring System FreeStyle Libre 2 CLINICAL INVESTIGATION "ADC-UK-PMS-23058: Initiation of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin, in Italy"</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, d'ora innanzi denominata "Ente", con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 Catania, C.F. e P. IVA n. 04721270876, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Giuseppe Giammanco, in qualità di Commissario Straordinario</p>	<p>"Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi", henceforth called "Institution", with registered office in Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 Catania, Tax Code and VAT no. 04721270876, in person of the Legal Representative, Dr. Giuseppe Giammanco as Extraordinary Commissioner</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Abbott Diabetes Care Ltd, con sede legale in Range Road, OX29 0YL Witney, Oxfordshire, UK, C.F. n. / P. IVA GB 537150752, in persona del Presidente / Amministratore Delegato o suo delegato, (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor")</p>	<p>Abbott Diabetes Care Ltd, with registered office in Range Road, OX29 0YL Witney, Oxfordshire, UK, Tax Code / VAT no. GB 537150752, in the person of the President / Chief Executive Officer or his/her delegate, (hereinafter referred to as "Sponsor")</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>	<p>below for brevity individually/collectively referred to as "Part(s)".</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Provided that:</p>
<p>A. è interesse dello Sponsor effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: "Avvio del monitoraggio continuo del glucosio negli adulti con diabete di tipo 2 trattati con insulina basale, in Italia" (di seguito "Indagine clinica"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. Revisione A del 12 Settembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Piro, in</p>	<p>A. it is the Sponsor's interest to carry out the clinical investigation of medical device entitled: "Initiation of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin, in Italy" (hereinafter "Clinical Investigation"), concerning Protocol no. Revision A version of 12 September 2023 and its subsequent amendments duly approved (hereinafter "Protocol"), at the Institution, under the</p>



qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato “Sperimentatore principale”), presso U.O.C. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima (di seguito “Centro di sperimentazione”);

B. lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Pamela Reid. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;

C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per l’indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresi quelli concernenti il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre l’Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;

F. l’Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all’esecuzione della indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;

G. Lo Sponsor, ai sensi dell’art. 82 del Regolamento, ha presentato al Ministero della Salute (di seguito “Autorità competente”) notifica di Indagine clinica sul dispositivo marcato CE, in data 22 Gennaio 2024,

responsibility of Prof. Salvatore Piro, as Scientific Manager of the clinical investigation subject to this Agreement (hereinafter referred to as the “Principal investigator”), at U.O.C. “of Internal Medicine of P.O. Garibaldi Nesima (hereinafter referred to as the “Trial Centre”);

B. the Sponsor identifies as its own scientific contact for the part of its competence Dr. Pamela Reid. The Sponsor may modify the scientific contact person for the part within its competence with written notification to the Institution;

C. the Experimental Centre possesses the technical and scientific expertise for the clinical investigation and is a structure appropriate to the conduct of the clinical investigation in compliance with current legislation;

D. the Principal investigator and his direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter “Co-investigators”), as well as all other subjects who carry out any part of the clinical investigation under the supervision of the Principal investigator, are suitable for conducting the clinical investigation in accordance with the applicable legislation, know the protocol and standards of good clinical practice and have the necessary legal and regulatory requirements, including those concerning compliance with current legislation concerning conflict of interest;

E. except for what may be subsequently agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Clinical Survey exclusively at its own facilities;

F. the Institution is equipped with suitable equipment, necessary for the execution of the clinical investigation as indicated in the Protocol;

G. The Sponsor, pursuant to Article 82 of the Regulation, submitted to the Ministry of Health (hereinafter referred to as the “Competent Authority”) a notification for a clinical investigation on the CE marked device, dated 22

<p>il Comitato Etico Territoriale AOU Consorziiale Policlinico di Bari individuato come comitato etico che può esprimere un parere valido a livello nazionale, ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della indagine clinica presso l'Ente;</p> <p>I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni: per conformarsi alla politica aziendale dello Sponsor;</p> <p>J. Lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art. 8 del presente Contratto.</p>	<p>January 2024, the Ethics Committee Territoriale AOU Consorziiale Policlinico di Bari identified as an ethics committee that can express a valid opinion at national level, has expressed its opinion in favour of conducting the clinical investigation at the Institution;</p> <p>I. in the negotiation of this Agreement the Parties have based themselves on the scheme approved by the National Coordination Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2(6) of Law no. 3 of 11 January 2018 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic and insurance aspects referred to therein, have decided to supplement and/or amend the relevant provisions, in order to regulate the specificities and peculiarities of the Experiment, on the basis of the following reasons: to align with Sponsor policy;</p> <p>J. The Sponsor has taken out insurance policy as specified in the following Art. 8 of this Agreement.</p>
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>The Parties agree and stipulate the following:</p>
<p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p>	<p>Art. 1 – Entirety of Agreement</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 premises, the Protocol, even if not materially enclosed, and all annexes, including the budget (Annex A) and the Glossary on Personal Data Protection (Annex B) are an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 – Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Subject matter</p>
<p>2.1 Lo Sponsor affida all'Ente la conduzione dell'Indagine clinica alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1 The Sponsor entrusts to the Institution the conduct of the Clinical Investigation under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments as well as with the amendments to this Agreement/budget resulting from them and formalised by the necessary acts of modification promptly signed.</p>
<p>2.2 L'indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che</p>	<p>2.2 The clinical investigation must be conducted in the most scrupulous respect of the Protocol, in the current version, accepted by the Principal investigator and approved by the Ethics Committee, in accordance with the current legislation on clinical investigations on medical devices and the</p>

<p>ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. Lo Sperimentatore Principale dovrà supervisionare e garantire che il Personale dello Studio sia adeguatamente formato, qualificato, certificato e rispetti i termini applicabili del presente Accordo. Il Personale dello Studio comprende lo Sperimentatore, Co-sperimentatori e qualsiasi altro dipendente, appaltatore o agente che esegue o assiste nello studio ("Personale dello studio").</p>	<p>Ethics and deontological principles that inspire the medical activity of professionals in various capacities involved. The Principal Investigator shall supervise and ensure Study Staff are appropriately trained, qualified, certified, and abide by the applicable terms of this Agreement. Study Staff includes Investigator, sub-investigators and any other employees, contractors or agents performing or assisting with the Study ("Study Staff").</p>
<p>2.3 L'indagine clinica 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, 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 clinical investigation must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the updated Helsinki Declaration, in the current rules of Good Clinical Practice, in accordance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance 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 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the content of the above mentioned.</p>
<p>2.5 Lo Sponsor 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 indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), secondo le modalità previste dall'articolo 77 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor 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. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal investigator, having the obligation to protect the health of patients, when the circumstances apply, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the clinical investigation or interruption of the inclusion of new subjects), in accordance with the procedures provided for in Article 77 of the Regulation, without prejudice to the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the participants in the study about new events, the measures taken and the program of measures to be taken, promptly completing the procedures provided for in the current legislation. The Sponsor, having been notified by the Investigator of a serious adverse event for which there is a causal relationship even if only reasonably possible with the device under investigation, the product of comparison or the investigation procedure, an accident shall promptly notify the Ministry of Health and the competent Ethics committees, in</p>

dall'art. 80, paragrafi 5 e 6 del Regolamento.

Lo Sponsor rimborserà all'Ente, a tariffe coerenti con il giusto valore di mercato per gli studi sponsorizzati dal settore, i costi per fornire una diagnosi medica ragionevole e necessaria e il trattamento di qualsiasi reazione avversa, malattia o lesione direttamente derivante dall'uso dei Dispositivi medici in conformità con il protocollo o la procedura di cura non standard a cui il soggetto non si sarebbe sottoposto se non fosse stato per la partecipazione all'indagine clinica. L'obbligo di rimborso dello Sponsor non si applicherà se tale reazione avversa, malattia o lesione è attribuibile a (i), negligenza o cattiva condotta dell'Istituzione, dello Sperimentatore Principale o del Personale dello Studio, (ii) mancata adesione al Protocollo applicabile (con eccezioni per casi di cure mediche di emergenza), (iii) mancato rispetto della legge applicabile, o (iv) la naturale progressione di una condizione preesistente (non esacerbata dall'indagine clinica) o di una malattia preesistente, diagnosticata o meno in precedenza. L'accordo dello Sponsor di rimborsare tali costi viene fornito come ragionevole corrispettivo per la volontà dei soggetti di partecipare all'indagine clinica e non costituisce un'ammissione di responsabilità per eventuali lesioni.

accordance with the provisions of Article 80, paragraphs 5 and 6 of the Regulation.

Sponsor will reimburse the Institution, at rates consistent with fair market value for industry-sponsored studies, the costs of providing reasonable and necessary medical diagnosis and treatment of any adverse reaction, illness or injury directly arising from the use of the Medical Devices in accordance with the Protocol or non-standard-of-care procedure that the subject would not have undergone but for participation in the Clinical Investigation. Sponsor's obligation to reimburse will not apply if such adverse reaction, illness or injury is attributable to (i), the negligence or misconduct of Institution, Principal Investigator or Study Staff, (ii) failure to adhere to the applicable Protocol (with exceptions for emergency medical care), (iii) failure to comply with applicable law, or (iv) the natural progression of a pre-existing condition (not exacerbated by the Clinical Investigation) or underlying illness, whether or not previously diagnosed. Sponsor's agreement to reimburse these costs is provided as reasonable consideration for subjects' willingness to participate in the Clinical Investigation and does not constitute an admission of liability for any injury.

2.6 Reporting sulla trasparenza.

L'Ente riconosce che allo Sponsor potrebbe essere richiesto di segnalare e pubblicare determinati trasferimenti di valore diretti e indiretti effettuati a fornitori di servizi sanitari ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili. L'Ente e lo Sperimentatore Principale forniranno allo Sponsor tutte le informazioni necessarie per soddisfare gli obblighi di rendicontazione sulla trasparenza. L'Ente si impegna a fornire a tutti gli operatori sanitari interessati l'avviso che i tipi di informazioni a cui si fa riferimento nel presente documento saranno condivisi con lo Sponsor in modo che lo Sponsor possa segnalare i trasferimenti di valore, se necessario, e che tali informazioni saranno rese disponibili al pubblico.

2.6 Transparency Reporting.

Institution acknowledges Sponsor may be required to report and publish certain direct and indirect transfers of value made to healthcare providers pursuant to applicable laws and regulations. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with any information necessary to satisfy transparency reporting obligations. Institution agrees to provide all relevant healthcare providers with notice that the types of information referenced herein will be shared with Sponsor so that Sponsor may report the transfers of value as necessary, and that such information will be made available to the public.

2.7 Poiché l'indagine clinica prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 15 soggetti, con il limite del

2.7 Since the clinical investigation provides for the competitive inclusion of patients, the Institution is expected to include approximately 15 subjects, with



<p>numero massimo di 25 pazienti candidabili alla Indagine clinica a livello globale e nei termini previsti dallo Sponsor.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Indagine clinica, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare all'indagine clinica, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>the limit of the maximum number of 25 patients eligible for the clinical investigation globally and within the terms provided by the Sponsor.</p> <p>The expected period of inclusion is subject to changes depending on its performance also at international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Clinical Investigation, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already given their consent to participate in the clinical investigation, unless they themselves withdraw consent. The Sponsor will send appropriate and timely communication to the Institution.</p>
<p>2.8 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'indagine clinica (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Sponsor). Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor shall keep the documentation relating to the clinical investigation (permanent "<i>trial master file</i>") for the period of time according to the specifications indicated by the current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable rules or by an economic agreement between Institution and Promoter). The Sponsor is obliged to inform the Experimental Centre of the expiry of the retention obligation. At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned deadline, the Parties may agree on the conditions of a further retention period, making the data anonymised in advance.</p>
<p>2.9 L'Ente e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed</p>	<p>2.9 The Institution and the Sponsor, each for the areas of its own competence, also undertake to maintain the above-mentioned documentation by adopting forms of documentary digitisation (or dematerialisation). Regardless of whether or not the archiving of the documentation concerning the clinical investigation concerns personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and Sponsor must take all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks provided for by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must ensure not only the integrity</p>

<p>elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period required by the retention obligation. For the fulfilment of this obligation, both the Sponsor and the Institution will be able to make use of external parties who manage this obligation of archiving.</p>
<p>2.10 Lo Sponsor, 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>2.10 The Sponsor, the Institution and the Principal investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the 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 dell'indagine clinica da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte dello Sponsor adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare all'indagine clinica.</p>	<p>3.1 The Principal investigator will be assisted in the execution of the clinical investigation by direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as by the personnel, health and non-health, appointed by the Institution. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal investigator; they must be qualified for the conduct of the investigation itself, have received prior training from the Sponsor in accordance with current legislation and have indicated their willingness to participate in the clinical investigation.</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 indagini cliniche sui dispositivi medici.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on this figure by current legislation on clinical investigations of medical devices.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l'Ente. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante all'Indagine clinica, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione all'indagine clinica.</p>	<p>3.3 This relationship exists between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is foreign to the relationships existing between the Institution, the Principal investigator, the Co-investigators and all the other personnel participating in the Clinical Investigation, thus remaining relieved of any claim that they should make in relation to the clinical investigation.</p>
<p>3.4 In relazione alla sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del</p>	<p>3.4 In relation to the experimentation covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 6,</p>

<p>D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire l'indagine clinica, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella conduzione dell'indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>3.5 Should the relationship between the Principal investigator and the Institution terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a substitute. The indication of the substitute must be approved by the Sponsor and the relevant Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal investigator has the appropriate requirements to continue the clinical investigation, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol in conducting the clinical investigation. Pending approval of the change amendment of the Principal investigator, the Investigator indicated by the Sponsor guarantees the necessary continuity of the experimental activity. In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution or the latter does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche e 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, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 The Principal investigator must acquire the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of the current legislation on clinical investigations and consent to the processing of personal data pursuant to and for the effects of the current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently declined in Article 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione allo Sponsor nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle</p>	<p>3.7 The Principal investigator is obliged to record and document detailed records of all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor in accordance with current legislation. In addition, the Principal investigator must provide any other clinical information relevant to the conduct of the study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the execution of the clinical investigation, in accordance with the Protocol, the rules of Good</p>

<p>norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>Clinical Practice and the applicable legislation on device-vigilance and clinical investigations of medical devices and, where applicable, 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 dell'indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</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 Indagine clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo della indagine clinica.</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 dallo Sponsor e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale dello Sponsor, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.</p>	<p>3.8 The Institution will ensure that the Principal investigator also undertakes to ensure that the clinical investigation is carried out according to the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1 The Principal investigator must deliver all the Case Report Forms (CRFs) correctly completed, according to the terms and methods provided for by the Clinical Investigation Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case with timeliness as per GCP, within the deadlines provided for by the Clinical Investigation Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal investigator also undertakes to resolve requests for clarification (questions) generated by Sponsor within the deadlines provided for in the Clinical Investigation Protocol.</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the original documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal investigator allow direct access to the original data during monitoring visits and during any audits promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote procedures, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.</p> <p>3.8.4 The Institution and the Principal investigator, informed with appropriate notice, must allow the proper conduct of monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor's staff, and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the regular execution of the clinical investigation.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor, qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo all'indagine</p>	<p>3.9 The Institution shall promptly notify the Sponsor, if a Competent Authority communicates to the Institution an inspection/audit notice relating to</p>



<p>clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Il diritto dello Sponsor a condurre audit resterà in vigore per due (2) anni dalla scadenza del presente Contratto.</p>	<p>the clinical investigation and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate, while sending to Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/audit. Sponsor's right to audit shall survive expiration of this Agreement for two (2) years.</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 However, these activities must in no way affect the performance of the institution's ordinary institutional activity.</p>
<p>3.11 L'Ente o lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nell'indagine clinica di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per l'indagine clinica oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11 The Institution or Sponsor warrants that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the clinical investigation referred to in this Agreement will be used exclusively for the clinical investigation covered by this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and current regulations. Any storage and subsequent use are bound to the acquisition of a specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided by the regulations in force and the guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali necessari all'esecuzione dell'Indagine clinica</p>	<p>Art. 4 – Medical devices for clinical investigation and Materials necessary for performing the clinical investigation</p>
<p>4.1 Lo Sponsor, qualora i dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica non siano già stati acquisiti dall'Ente nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"):</p> <p>FreeStyle Libre Pro iQ, reader e sensori; FreeStyle Libre 2, sensori; LibreLink mobile App – se i partecipanti non dispongono di un telefono personale compatibile (iOS o Androide) con l'App FreeStyle LibreLink, ne verrà fornito uno per tutta la durata dello studio;</p>	<p>4.1 The Sponsor, in the event that the medical devices that are the object of the clinical investigation have not already been acquired by the Institution in compliance with the ordinary procedures for the supply of goods, undertakes to provide the Institution, free of charge, for the duration of the Clinical Investigation and in the quantities necessary and sufficient for the execution of the Clinical Investigation, the Medical Devices subject to the Clinical Investigation (hereinafter "Medical Devices for the Clinical Investigation"):</p> <p>FreeStyle Libre Pro iQ, readers and sensors; FreeStyle Libre 2, sensors; LibreLink mobile App - if participants do not have a compatible personal phone (iOS or Android) with</p>

<p>LibreView software basato su cloud.</p> <p>Materiali accessori necessari per la conduzione dello Studio, come salviette imbevute di alcol, sacchetti per materiale a rischio biologico, termometro, ecc., saranno forniti all’Ente dallo Sponsor.</p> <p>Si impegna altresì a farsi carico delle spese derivanti da tutte le procedure funzionali all’indagine supplementari rispetto alle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo, indipendentemente dal fatto che tali procedure siano o meno invasive o gravose.</p> <p>La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovrà avvenire con la registrazione dei lotti.</p> <p>Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p> <p>4.1 bis Lo Sponsor si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali).</p>	<p>the FreeStyle LibreLink app, then one will be provided for the duration of the study; LibreView cloud-based software.</p> <p>Accessory materials required to conduct the study, such as alcohol wipes, biohazard bags, temperature recorder etc, will be provided to the site by the Sponsor.</p> <p>It also undertakes to bear the costs arising from all procedures functional to the investigation that are additional to the normal conditions of use of the device, regardless of whether or not such procedures are invasive or burdensome.</p> <p>The reception and tracking of experimental devices must take place with the registration of the batches. The quantities of Medical Devices for the Clinical Investigation should be adapted to the number of cases treated.</p> <p>4.1 bis Sponsor undertakes to provide any other material necessary for the execution of the Clinical Investigation (hereinafter referred to as “Materials).</p>
<p>4.2 I Dispositivi medici (ove applicabile il paragrafo 4.1) ed i Materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.2 Medical Devices (where applicable paragraph 4.1) and Clinical Investigation Materials must be sent by the Sponsor, at its own expense, to the competent Organisational Unit identified by the Institution, which will arrange for their registration, appropriate storage and delivery to the Principal investigator as provided for in the Protocol and current legislation.</p>
<p>4.3 I Dispositivi medici per l'indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'Ente, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.3 Medical devices for the clinical investigation must be provided with an appropriate transport document intended for the competent Organisational Unit of the Institution, with a description of the type of medical device, its quantity, the preparation batch, the storage requirements, the expiry date and the references to the Clinical Investigation (Protocol Code, Principal investigator and the Experimentation Centre concerned).</p>
<p>4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici per l'indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente</p>	<p>4.4 The Institution and the Principal investigator shall use the Clinical Investigation Medical Devices and Materials provided by Sponsor solely within</p>

<p>nell'ambito e per l'esecuzione dell'indagine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>and for the execution of the clinical investigation. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Medical Devices for Clinical Investigation and the Materials provided by Sponsor under this Agreement.</p>
<p>4.5 (ove applicabile) (a) <i>(In caso di ritiro dei Dispositivi medici dallo Sponsor)</i> I Dispositivi medici forniti dallo Sponsor per l'Indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'indagine clinica, saranno integralmente ritirati dallo Sponsor (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. <i>Oppure</i> (b) <i>(In caso di smaltimento a carico dell'Ente.)</i> I Dispositivi medici forniti dallo Sponsor per l'indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'indagine clinica, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese dello Sponsor. L'Ente si impegna a fornire allo Sponsor debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Dispositivi medici per l'indagine clinica non utilizzati e l'operatività a esso collegata, lo Sponsor corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio all'indagine clinica per le attività di smaltimento dei Dispositivi medici per l'indagine clinica scaduti o non più utilizzati". L'Ente non fatturerà a terzi i Materiali forniti dallo Sponsor.</p>	<p>4.5 (where applicable) (a) <i>(In case of withdrawal of medical devices from Sponsor)</i> Medical Devices for the Clinical Investigation expired or not otherwise usable, or not used at the end of the clinical investigation, will be withdrawn in full by the Sponsor (or its representative) and subsequently disposed of at its own expense. <i>Or</i> (b) <i>(In case of disposal at the expense of the Institution.)</i> Medical devices provided by the Sponsor for the clinical investigation that are expired or not otherwise usable, or not used at the end of the clinical investigation, will be completely disposed of by the Institution, at the expense of the Sponsor. The Institution undertakes to provide the Sponsor with due proof of disposal, in accordance with current legislation. For the disposal of unused Clinical Investigation Medical Devices and related operations, Sponsor shall pay the Institution the amount indicated in Annex A (paragraph "Charges and Compensation" — Part 1) to this Agreement. This amount will be shown on the invoice with the application of VAT at the standard rate by the Institution as "a consideration ancillary to the clinical investigation for the disposal of expired or no longer used medical devices for clinical investigation". Institution shall not bill any third party for Materials provided by Sponsor.</p>
<p>Art. 5 – Comodato d'uso</p>	<p>Art. 5 – Loan for use</p>
<p>5.1 Lo Sponsor concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli Strumenti meglio descritti appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente "gli Strumenti"): telefoni cellulari androidi (compresi di custodia e adattatore) del valore di Euro 650.79 IVA inclusa ciascuno. La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene</p>	<p>5.1 The Sponsor grants on loan free use to the Institution, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 and following of the Italian Civil Code, the Equipment better described below, together with the relevant material for use (hereinafter cumulatively "the Equipment"): android mobile phones (including case and adaptor) worth Euro 650.79 VAT included each. Ownership</p>

<p>trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine dell'indagine clinica, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti allo Sponsor senza costi aggiuntivi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della indagine clinica, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e lo Sponsor procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, relativo al comodato, qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>of the Equipment, as per law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan will start from the date of delivery of the Equipment and cease at the end of the clinical investigation, when the Equipment must be returned to the Sponsor at no additional cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any additional Equipment deemed necessary for conducting the study during the clinical investigation, if its characteristics and conditions are met, will be granted on loan free of charge in accordance with the discipline set out in this Agreement. The Institution and Sponsor will proceed with a specific agreement or with an addendum/amendment to the Agreement, relating to the loan, if the Equipment is provided after the conclusion of this Agreement.</p>
<p>5.2 Lo Sponsor si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti.</p>	<p>5.2 The Sponsor assumes responsibility for the transport and installation of the Equipment.</p>
<p>5.3 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini dell'indagine clinica oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti allo Sponsor nello stato in cui sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso.</p>	<p>5.3 The Equipment will be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the clinical investigation covered by this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Equipment in an appropriate and necessary manner, not to allocate them for use other than the one provided above, not to temporarily assign the use of the Equipment to third parties, neither free of charge nor for consideration, and to return the Equipment to the Sponsor in the state in which they were delivered, except for normal deterioration as a result of use.</p>
<p>5.4 Lo Sponsor si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.4 The Sponsor reserves the right to require the immediate return of the Equipment if they are used improperly or otherwise in a manner contrary to the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.5 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità, con comunicazione dell'accaduto allo Sponsor nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione allo Sponsor tempestivamente dalla conoscenza</p>	<p>5.5 In the event of theft or loss or misplacement of the Equipment, the Institution will promptly provide information about the event, the submission of a formal complaint to the competent public authority, with notice of the event to the Sponsor within the same period. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall notify the Sponsor promptly upon becoming aware of the event. Any</p>



<p>dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale allo Sponsor. In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, lo Sponsor valuterà la sostituzione degli stessi previa comunicazione dell'Ente, senza costi aggiuntivi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor will consider the replacement upon notice from Institution, at no additional cost to the Institution, unless the fact stems from the intent of the Institution.</p>
<p>5.6 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti (es. diari elettronici), lo Sponsor riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, lo Sponsor provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni dello Sponsor, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente lo Sponsor per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p>	<p>5.6 It is understood that with regard to the Equipment that will be directly handled or managed by patients (e.g. electronic diaries), Sponsor acknowledges that the Institution is relieved of liability arising from tampering, damage or theft of the same Equipment attributable to patients. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will take charge of the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the withdrawal at the time of departure, for any reason, of the subject from the study; the Institution will also undertake to promptly inform the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.</p>
<p>5.7 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.7 The authorisation to grant free use of the Equipment on loan has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Compensation</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dell'indagine clinica e dei costi di tutte le attività supplementari rispetto alla normale pratica clinica a essa collegate, è pari a € 1.645,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente (complessivi € 24.675,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 15 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p>	<p>6.1 The agreed compensation, previously assessed by the Institution, per eligible patient, evaluable and having completed the experimental treatment according to the Protocol and for which the relevant CRF/eCRF has been properly compiled, including all the costs incurred by the Institution for conducting the clinical investigation and the costs of all activities related to it, is EUR 1,645.00 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient (total EUR 24.675,00 + VAT (<i>if applicable</i>) for no. 15 patients), as better detailed in the Budget Annex A.</p>
<p>6.2 Lo Sponsor si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di</p>	<p>6.2 The Sponsor undertakes to pay what is due under this article on the basis of the appropriate</p>

<p>quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor in base alle attività svolte.</p>	<p>prospectus/demonstrative statement agreed between the Parties. The payment of the above compensation will be made at the rate indicated in the Budget (Annex A, paragraph “Settlement and Invoices”) on the basis of the number of patients involved in the relevant period, of the treatments carried out by them according to the Protocol and in the presence of the related CRF/eCRF duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 (a) <i>(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all’Ente):</i> Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p><i>Oppure</i></p> <p>6.3 (b) <i>(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l’Ente):</i> Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dallo Sponsor, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dallo Sponsor in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente “eleggibile”.</p>	<p>6.3 (a) <i>(If the tests are carried out by a Centre outside the Institution):</i> The laboratory/instrumental tests, listed in Annex A (paragraph “Charges and Compensation” part 1), required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not in any way affect the Institution as carried out centrally.</p> <p><i>Or</i></p> <p>6.3 (b) <i>(If the examinations are carried out at the Institution):</i> All laboratory/instrumental tests and any other services/additional activities not included in the agreed consideration per eligible patient, required by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph “Charges and Compensation” — Part 2), will be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the agreed remuneration for “eligible” patient.</p>
<p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi medici. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell’indagine clinica da parte dello Sponsor od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.</p>	<p>6.4 The Institution will not receive any compensation for patients not evaluable due to non-compliance with the Protocol, violation of the norms of Good Clinical Practice or non-compliance with current legislation on clinical investigations of medical devices. The Institution shall not be entitled to any compensation even for patients involved following the communication of termination and/or conclusion of the clinical investigation by Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Lo Sponsor 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</p>	<p>6.5 The Sponsor will also reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not provided for in the Protocol or</p>

<p>emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente coinvolto nell'indagine clinica. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>subsequent amendments to the same, and not already covered by the fees listed above, if such activities are indispensable for the proper clinical management of the patient involved in the clinical investigation. Reimbursement will be made only on condition that such activities and related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, without prejudice to the communication in encoded form of the patient's personal data.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento dell'indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, lo Sponsor potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If during the course of the clinical investigation it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement, with an addendum/amendment, this Agreement, providing for the appropriate increase of the budget attached herein.</p>
<p>6.7 Lo Sponsor si impegna a corrispondere all'Ente la somma complessiva di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), oltre iva se dovuta, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative.</p>	<p>6.7 The Sponsor undertakes to pay the institution the totla sum of € 1,000.00 (Euro one thousand point zero), plus VAT if due, pursuant to ex article 7 of the institution regulations adopted with resolution no. 1228 dated 30 Sep 2022, as a fixed flat rate for general expenses and administrative activities.</p>
<p>6.8 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE: Abbott Diabetes Care Ltd Range Road, OX29 0YL Witney, Oxfordshire, UK C.F. / P.IVA: GB 537150752</p> <p>COORDINATE BANCARIE ENTE Banca Nazionale del Lavoro - Catania IT60C 01005 16900 000000218900 Specificando nella causale: il "protocollo" e il cognome dello "sperimentatore"</p>	<p>6.8 In compliance with the regulations on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and for the provision of services even between private individuals, the Institution will issue invoices issued in XML (Extensible Mark-up Language) format and transmitted through the "Sistema di interscambio" (SDI).</p> <p>The Sponsor communicates the data necessary for the issuance of the electronic invoice: COMPANY NAME: Abbott Diabetes Care Ltd Range Road, OX29 0YL Witney, Oxfordshire, UK Tax Code / VAT number: GB 537150752</p> <p>INSTITUTION BANK DETAILS Banca Nazionale del Lavoro - Catania IT60C 01005 16900 000000218900 Specifying in the reason for payment: trial code and Investigator's surname.</p>

6.9 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 nell'indagine clinica, al cui pagamento lo Sponsor sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Payments made for the services performed by the Institution (i) represent the correct market value of those services, since they are adjusted to the applicable tariff at the Institution, (ii) have been negotiated on normal commercial terms and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of requirements or otherwise in relation to such requirements or other economic activities that arise between the Parties. In respect of the activities carried out or the expenses incurred, including the Patients in the clinical investigation, to whose payment the Sponsor is required, neither the Institution nor the Principal investigator will ask for other reimbursements or fees from other subjects.

6.10 Lo Sponsor mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano all'indagine clinica la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte dello Sponsor, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione allo Sponsor dell'elenco delle spese relativo ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Lo Sponsor potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato *sub A* (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).
Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica anche per l'accompagnatore di

6.10 The Sponsor also makes available to patients participating in the clinical investigation the possibility to obtain coverage of the "living" expenses incurred in relation to each health service carried out at the Institution, through the procedures, ceilings and eligible expenses approved in advance by the Ethics Committee. The coverage of expenses must be carried out only and exclusively through the administration of the Institution that will implement its own procedures in this area. Each patient will submit the list of expenses to the Institution; for the purposes of the Sponsor's coverage, this list will be duly codified by the Institution. The Institution, in view of the duration of the study, will agree on the deadlines for submission to the Sponsor of the list of expenses related to patients and submitted to the Institution during the health services performed during the reference period. The Sponsor will be able to check the sums requested by comparing them with the visits performed by the patients and will make the related payments in favour of the Institution. It will therefore be the responsibility of the Institution to cover the expenses for each patient involved, in accordance with the amounts set out in the detailed table in the Budget attached below A (in the section "Charges and Compensation" — Part 2).
If provided for in the Protocol, compensation is possible for expenses and for lost earnings directly related to participation in the clinical investigation



<p>pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte dello Sponsor.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>also for the accompanying person of patients who are unable to travel alone such as, for example, underage patients, incapable subjects, fragile patients. Each patient will submit the list of expenses to the Institution or subject by this delegate, for the purpose of coverage by the Sponsor.</p> <p>All costs relating to items not specified in Annex A will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges and fees due for foreign transfers shall be charged entirely to the payer and under no circumstances may be deducted from the amount that is credited to the beneficiary.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, Withdrawal and Resolution</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore entro un (1) anno dalla data di consegna o dall'avviso dello Sponsor dell'effettiva conclusione dell'indagine clinica 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>7.1 This Agreement will take effect from the date of the last subscription (“Delivery Date”) and will remain in force until the later of one (1) year from the Delivery Date or Sponsor’s notice of the actual conclusion of the clinical investigation with the Institution, as provided for in the Study Protocol, unless otherwise agreed by the Parties. Notwithstanding the foregoing, this Agreement shall have its effect upon the granting of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor con raccomandata A.R. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor. Qualora la situazione sopra indicata riguardi il soggetto che lo rappresenta, lo Sponsor sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro rappresentante, approvata dall'Ente, in sostituzione di quello divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui</p>	<p>7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by written notice and with 30 days’ notice to the Sponsor by registered letter with return receipt in the case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sponsor’s insolvency, proposition of out-of-court agreements with Sponsor’s creditors or initiating enforcement proceedings against Sponsor. If the situation mentioned above concerns the person representing it, the Sponsor will be required to take over and continue the activity, if it does not require the intervention of another representative, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent; - Transfer of all or part of the Sponsor’s assets to the creditors or definition with them of an agreement for the moratorium of debts. <p>The notice will take effect from the moment of receipt by the Sponsor of the above communication.</p>

sopra.	
<p>7.3 Lo Sponsor, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento senza giusta causa mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'indagine clinica, (<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>In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>7.3 The Sponsor, pursuant to Art. 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time without cause by written communication sent by registered letter with return receipt or by certified email, with 30 days' notice. Such notice shall take effect from the moment of receipt by the Institution of said communication.</p> <p>In the event of the Sponsor's withdrawal, the obligations undertaken and the expenses incurred by the Institution at the date of the notice of withdrawal shall remain unaffected. In particular, the Sponsor will pay to the Institution all documented and non-revocable expenses incurred in order to ensure the correct and effective execution of the clinical investigation, (<i>where applicable</i>, including expenses incurred by the Institution towards patients-participants), as well as the remuneration accrued up to that time.</p> <p>In case of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data and results, even partial, obtained by the Institution during the clinical investigation and also subsequently, if derived from or related to it.</p>
<p>7.4 L'interruzione dell'Indagine potrà avvenire ai sensi dell'art. 76 (paragrafo 1, lettere b) e c), paragrafo 2 e 3) e dell'art. 77 del Regolamento 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 dell'indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'indagine clinica, lo Sponsor corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 The interruption of the investigation may take place pursuant to Art. 76 (paragraph 1, letters b) and c), paragraphs 2 and 3) and to Art. 77 of the Regulation at any time with immediate effect, respecting the provisions of paragraph 5 of Art. 2, if it has valid and documented reason to believe that the continuation of the clinical investigation may represent an unacceptable risk to the safety and health of patients. In the event of termination of the clinical investigation, the Sponsor will pay the Institution the reimbursements of the expenses and the remuneration actually accrued and documented up to that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 Furthermore, it is understood that the early termination of the Agreement will not result in any right of one Party to make any other claims for compensation or requests for payment further than what is agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno</p>	<p>7.6 The effects of this Agreement shall</p>

<p>automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile italiano.</p>	<p>automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has failed to fulfil any of the obligations provided for in this Agreement within 30 days of the written request for fulfilment made by the other party. In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per l'indagine clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire allo Sponsor eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 In the event of termination of this Agreement not resulting from failure by the Institution, the Institution shall be entitled to reimbursement of the expenses actually incurred for the clinical investigation prior to receipt of the termination notice and to a fee for services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activity carried out until the termination. The Institution undertakes to return to Sponsor any amounts already cleared and related to activities not carried out.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato Etico.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, all precautions will be implemented to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the protocol approved by the Ethics Committee.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 – Insurance cover</p>
<p>8.1 Lo Sponsor è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione all'indagine clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p>	<p>8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for the damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical investigation, proportionate to the nature and extent of the resulting risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 69 del Regolamento 2017/745 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor.</p>	<p>8.2 Without prejudice to the provisions of Article 69 of Regulation 2017/745 and Law no. 24 of 8 March 2017, and to the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees against the assumptions of civil liability of the Sponsor.</p>
<p>8.3 Lo Sponsor dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ90303, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli</p>	<p>8.3 Sponsor declares, by signing this Agreement, that it has taken out adequate insurance policy (no. ITLSCQ90303, with the Company Chubb European Group SE) for third party civil liability, to cover the risk of any damage caused to patients, users and healthcare professionals from participation in the</p>

operatori sanitari dalla partecipazione all'indagine clinica ai sensi dell'art. 69 del Regolamento 2017/745. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nell'indagine clinica.	clinical investigation pursuant to Art. 69 of Regulation 2017/745. The Ethics Committee has considered that insurance policy complies with the terms of the law and adequately protects the subjects involved in the clinical investigation.
8.4 Lo Sponsor con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares to bear the consequences related to any inadequacies, even arising, of the insurance coverage in question, supplementing them where necessary in accordance with the provisions of Art. 8.1.
8.5 Lo Sponsor 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 dell'indagine clinica.	8.5 In particular, the Sponsor, in the event that it intends to withdraw from the Agreement, guarantees that the insurer ensures in any case the coverage of the subjects already included in the clinical study also for the continuation of the clinical investigation.
8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile italiano.	8.6 At the time of the accident, the Institution is required to communicate the existence of insurance coverage for Third Party Medical Malpractice liability (both to cover the Institution and the medical personnel who used the device), pursuant to Art. 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 – Consegna delle relazioni	Art. 9 – Delivery of Reports
Su richiesta ragionevole, l'Ente presenterà relazioni orali o scritte sullo stato di avanzamento dello Studio. L'Ente garantirà che i dati del Soggetto di studio, come richiesto dal Protocollo, siano inseriti nei Moduli di segnalazione dei casi entro dieci (10) giorni lavorativi dalla visita del Soggetto di studio o in conformità con le istruzioni scritte dello Sponsor. Entro quarantacinque (45) giorni successivi al completamento o alla conclusione dello Studio, l'Ente fornirà allo Sponsor la relazione finale preparata dallo Sperimentatore per il Comitato Etico.	Upon reasonable request, Institution will submit oral or written reports on the progress of the Study. Institution will ensure that Study Subject data, as required by the Protocol, is entered into the Case Report Forms within ten (10) business days of Study Subject visit or in accordance with Sponsor's written instructions. Within forty-five (45) days following the completion or termination of the Study, Institution will provide Sponsor the final report prepared by the Investigator for the Ethics Committee.
Art. 10 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 10 – Final report, ownership and utilisation of results
10.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	10.1 Sponsor undertakes to disclose all results of the study even if negative.
10.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del	10.2 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for sending, within the deadlines provided for by the current legislation, to the principal investigator and



riassunto dei risultati dell'indagine clinica.	to the Ethics Committee of the summary of the results of the clinical investigation.
<p>10.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dell'indagine clinica, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della indagine clinica, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire allo Sponsor, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>10.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from performing the clinical investigation, in the pursuit of its objectives, shall be the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators to be recognised as authors.</p> <p>In the face of a procedure initiated by Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the clinical investigation, the Institution and the Principal investigator undertake to provide the Sponsor with the support, also documentary, useful for this purpose.</p>
<p>10.4 L'Ente potrà utilizzare i dati e i risultati dell'indagine clinica, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti allo Sponsor.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dell'indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>10.4 The Institution may use the data and results of the clinical investigation, of which it is an independent data controller in accordance with the law, solely for its own internal, scientific and research purposes, which are not commercial in nature. Such use shall under no circumstances affect the confidentiality of the same and the patent protection of the related intellectual property rights of the Sponsor.</p> <p>The Parties shall mutually recognise that they will retain industrial and intellectual property rights relating to their previous knowledge (<i>background knowledge</i>) and knowledge developed or obtained in the course of the clinical investigation, but irrespective of its conduct and objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
10.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	10.5 The provisions of this article shall remain valid and effective even after resolution or termination of the effects of this Agreement.
Art. 11 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 11 – Confidentiality of technical and commercial information and dissemination of results
11.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino <i>alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua	11.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential for the entire duration of this Agreement (deadline extensible in negotiation <i>until they fall into the public domain, if necessary under any agreement with licensors</i>), all technical and/or commercial information made available to it by the Sponsor and/or developed

<p>disposizione dallo Sponsor e/o sviluppate nel corso dell'indagine clinica 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. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>during the clinical investigation and in pursuit of the objectives of the same, classifiable as "Commercial Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005, as amended by Legislative Decree 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any measures (contractual, technological or physical) suitable for their protection, including against its employees, collaborators, sub-contractors, assignors or assignees.</p> <p>Each Party shall also declare and warrant the following:</p> <p>(i) its Commercial Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed, and — as far as it is known — there are no legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnity including out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) it will, therefore, hold the other Party harmless and will indemnify the other Party from legal proceedings, disputes, claims or claims for compensation, including out-of-court claims, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>11.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'indagine clinica e alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, 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 i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>11.2 The Parties are obliged to properly disseminate and publish the results of the clinical investigation and to adequately communicate them to the participating patients and to the patients' representatives. The Sponsor, in accordance with current legislation, is required to make public promptly, as soon as available by all the Participating Centres, and in any case no later than the deadlines established for that purpose by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>11.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'indagine clinica 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>11.3 Pursuant to Article 5(2), letter c) of the Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the clinical investigation obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms</p>

<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari 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>and conditions set out in this Agreement. In order to ensure the correctness of the collection and the truthfulness of the processing of the data and of the results of the Investigation obtained at the Institution, the Principal investigator must transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise concerning the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties shall review the document within 60 days. The Principal investigator will agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation only if necessary for the protection of the confidentiality of information and of personal data and for the protection of intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data, the rights, safety and well-being of patients.</p>
<p>11.4 Lo Sponsor riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>11.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and changes are necessary for the protection of data confidentiality, the protection of personal data and the protection of intellectual property.</p>
<p>11.5 Lo Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'indagine clinica siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 36 mesi dalla conclusione dell'indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 36 mesi dalla fine dell'indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>11.5 The Sponsor, in order to submit a patent application and if necessary, may request the Principal investigator to defer the publication or presentation of the document for a further 90 days. In the case of a multicentre clinical investigation, the Principal investigator will not be able to publish the data of his Centre until all the results of the clinical investigation have been fully published or for at least 36 months from the end of the clinical investigation, from its interruption or early closure. Where the publication containing the results of a multicentre clinical investigation by the Sponsor, or the third party designated by the Sponsor, is not carried out within 36 months from the end of the multicentre clinical investigation, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this article.</p>

Art. 12 - Protezione dei dati personali	Art. 12 – Protection of personal data
<p>12.1 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 l'indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>12.1 The Parties, in performing the activities provided for in this Agreement undertake to process personal data, of which they become aware for any reason during the clinical investigation, in compliance with the objectives set out in the previous articles and in accordance 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 laws and administrative provisions in force, with their possible subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") and any regulations of the Institutions.</p>
<p>12.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso ed in ogni altro documento utilizzato per le finalità dell'indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>12.2 The terms used in this article, in the Agreement, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the clinical investigation shall be understood and used in accordance with the meaning given to them in Annex B.</p>
<p>12.3 L'Ente e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>12.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Art. 4 (paragraph 17) of the GDPR. Each Party shall, at its own care and expense, within the framework of its own organisational structure, provide for the possible appointment of Data Processors and attribution of functions and tasks to designated subjects, who shall operate under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.</p>
<p>12.4 Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti all'indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>12.4 For the purposes of the clinical investigation, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the clinical investigation; persons working for the Parties. These data subjects are informed about the processing that concerns them by means of appropriate information. The following types of personal data will be processed for the purposes of the clinical investigation: data referred to in Article 4 no. 1 of the GDPR; data falling under the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - referred to in Article 9 of the GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency,</p>



	adequacy, relevance and necessity referred to in Art.5, paragraph 1 of the GDPR.
12.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove lo Sponsor abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, lo Sponsor e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	12.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in articles 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also through the use of the <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission. If the Sponsor is established in a State which does not fall within the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Institution shall complete and sign the <i>Standard Contractual Clauses</i> document (not attached to this Agreement).
12.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell'indagine clinica 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.	12.6 The Parties shall ensure that persons authorised by them to process personal data for the purposes of the clinical investigation comply with the principles set out to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions laid down, in accordance with this Article, by the relevant data controller.
12.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.	12.7 The Principal investigator is identified by the Institution as a person authorised to process in accordance with Art. 29 of the GDPR and as the Institution designated pursuant to Art. 2 m of the Code.
12.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio l'Indagine clinica (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	12.8 The Principal investigator must clearly and completely inform each patient about the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data before the start of the Clinical Investigation (including the related prodromal and screening phases); in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, may access, in the context of monitoring, verification and control on research, to the

documentazione relativa alla indagine clinica 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.	documentation relating to the clinical investigation as well as to the original health documentation of the patient, and that they may also exceed in vision, within the scope of their respective competences, Monitors and Auditors.
12.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione all'indagine clinica, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	12.9 The Principal investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent not only to participation in the clinical investigation, but also to the processing of data. The Institution is responsible for retention of this document.
12.10 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 GDPR.	12.10 If one party finds a violation of personal data, it undertakes to communicate it to the other within 48 hours from the verification of the violation, without prejudice to its autonomy in assessing the existence of the conditions and in the fulfilment of the obligations provided for by Articles 33 and 34 of the GDPR.
Art. 13 - Modifiche	Art. 13 – Amendments
13.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	13.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part, constitute the entire agreement between the Parties.
13.2 Il Contratto può essere modificato 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.	13.2 The Agreement may be amended only with the written consent of both Parties. Any changes will be the subject of an addendum to this Agreement and will run from the date of their subscription, unless otherwise agreed between the Parties.
Art. 14 - Disciplina anti-corrruzione	Art. 14 – Anti-corruption rules
14.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	14.1 The Institution and Sponsor undertake to comply with the anti-corruption regulations applicable in Italy.
14.2 Lo Sponsor 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 dello Sponsor al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne	14.2 The Sponsor declares to have adopted supervisory and control measures in order to comply with and implement the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 as well as, insofar as applicable and not contrary to the legislation in force in Italy, the principles of the <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> of the United States, as amended. The Institution and its clinical and administrative structures undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct

derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dallo Sponsor.	implementation of the obligations resulting from it and the implementation of the operational procedures for this purpose developed by the Sponsor.
14.3 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. Lo Sponsor dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://www.abbott.co.uk/transparency.html)	14.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares to have adopted the Triennial Plan for the Prevention of Corruption. The Sponsor declares to have adopted its Code of Ethics, which can be found on the web page (https://www.abbott.co.uk/transparency.html)
14.4. L'Ente e lo Sponsor 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.	14.4. The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any possible violation of this article of which they become aware and to make all information data and documentation available for any appropriate verification.
14.5 Lo Sponsor possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	14.5 The Sponsor may disclose for any legitimate purpose, within the limits of data processing legislation, the terms of this Agreement or any amendment thereto.
14.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	14.6 Infringement of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and for the purposes of Art. 1456 Italian Civil Code, thus affecting the relationship of trust between the Parties.
Art. 15 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 15 – Transfer of rights, transfer of the Agreement
15.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. 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 od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	15.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, without prior written consent of the other Party. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations arising directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or Institution associated with it, upon acceptance by the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above conditions will be considered null and void.
15.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente	15.2 In the event of a change of name of the

<p>non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente allo Sponsor tale cambio di denominazione.</p>	<p>Institution, no amendment to this Agreement will be necessary. The Institution shall, however, be obliged to notify the Sponsor of such change of name without delay.</p>
<p>Art. 16 - Oneri fiscali</p>	<p>Art. 16 – Tax charges</p>
<p>16.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma olografa ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>16.1 This Agreement is signed with holographic signature in accordance with current legislation. The taxes and duties must be paid which are inherent and consequent to the conclusion of this Agreement, including the stamp duty on the original referred to in Article 2 of the Annex Table A — Tariff Part I of Presidential Decree 642/1972 and the registration tax, in compliance with the applicable legislation.</p>
<p>Art. 17 - Legge regolatrice e Foro competente <i>(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla Circolare n. 5 del Centro di coordinamento, visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici, sezione "Circolari")</i></p>	<p>Art. 17 — Regulatory Law and Jurisdiction <i>(for the determination of the regulating law and the competent forum, please refer to Circular no. 5 of the Coordination Centre, visible at the link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici, section "Circulars")</i></p>
<p>17.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge inglese, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.</p>	<p>17.1 The governing law of this Agreement is the English law, without prejudice to the norms of the necessary application of the Italian law, in particular with regard to the protection of patients' rights.</p>
<p>17.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Catania.</p>	<p>17.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to make a prior attempt to conciliate in extrajudicial proceedings, the Court of the registered office of Catania will have exclusive jurisdiction.</p>
<p>Art. 18 – Dichiarazioni e Garanzie</p>	<p>Art. 18 – Representations and Warranties</p>
<p>18.1 I termini del presente Contratto e l'esecuzione dei Servizi sono obblighi validi e vincolanti dell'Ente e non sono in contrasto con qualsiasi altro obbligo contrattuale o legale (inclusa l'accettazione di eventuali pasti e/o il rimborso delle spese di viaggio ragionevoli e necessarie) che l'Ente o lo Sperimentatore possano avere con le politiche e le procedure dell'Ente o con le politiche e le procedure di qualsiasi istituzione o organizzazione a cui ogni Ente o Sperimentatore è associato.</p>	<p>18.1 The terms of this Agreement and performance of services are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation (including acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable and necessary travel expenses) it or Principal Investigator may have or with Institution's policies and procedures or the policies and procedures of any institution or organization with which each of Institution or Principal Investigator is associated.</p>



<p>18.2 Lo Sperimentatore Principale non è sotto indagine o soggetto ad alcuna azione disciplinare da parte di alcuna commissione medica e lo Sperimentatore Principale ha una licenza medica, o equivalente, che non è stata limitata o sospesa in alcun modo da alcuna commissione medica. Se si verifica uno dei casi precedenti, lo Sperimentatore Principale dovrà immediatamente avvisare lo Sponsor e lo Sponsor avrà il diritto di rescindere immediatamente il presente Contratto.</p>	<p>18.2 Principal Investigator is not under investigation or subject to any disciplinary action by any medical board, and Principal Investigator has a medical license, or equivalent, that has not been restricted or suspended by any medical board in any way. If any of foregoing occurs, Principal Investigator shall immediately notify Sponsor, and Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement.</p>
<p>18.3 Né l'Ente, né lo Sperimentatore, né il personale dello Studio dovranno fare o accettare, direttamente o indirettamente, alcuna offerta o promessa o autorizzazione di tangenti, bustarelle, mazzette, pizzo, percentuale in denaro o altri pagamenti o doni destinati a influenzare impropriamente qualsiasi persona, compresi agenti, funzionari governativi, partiti politici o candidati a cariche pubbliche, al fine di esercitare la propria autorità discrezionale o influenza a beneficio di qualsiasi parte del presente Contratto.</p>	<p>18.3 Neither Institution, Principal Investigator, nor any Study Staff shall make or accept, directly or indirectly, any offer or promise or authorization of a bribe, kickback, payoff or other payment or gift intended to improperly influence any person including an agent, government official, political party or candidate for public office to exercise their discretionary authority or influence to benefit any party to this Agreement.</p>
<p>18.4 Né l'Ente, né lo Sperimentatore, né qualsiasi personale dello Studio sono attualmente, né lo sono stati negli ultimi cinque (5) anni dalla data di entrata in vigore del presente Contratto, interdetti, squalificati o esclusi ai sensi di qualsiasi legge applicabile dalla: (i) fornitura di beni o servizi a una società sanitaria regolamentata, (ii) partecipazione a ricerche cliniche, (iii) partecipazione a un programma di appalti pubblici o non, o (iv) partecipazione a un programma sanitario rimborsato tramite fondi o finanziamenti dal governo (singolarmente, "Restrizione"). L'Ente si impegna ad informare tempestivamente lo Sponsor se tale Restrizione è stata proposta, è attesa o si verifica durante il Periodo di validità.</p>	<p>18.4 Neither Institution, Principal Investigator, nor any Study Staff are currently, nor have they been within the past five (5) years from the Effective Date of this Agreement, debarred, disqualified, or excluded under any applicable law from: (i) providing goods or services to a regulated health care company, (ii) participating in clinical research, (iii) participating in a government procurement or non-procurement program, or (iv) participating in a reimbursed government-funded or financed healthcare program (each, a "Restriction"). Institution agrees to promptly notify Sponsor if any such Restriction is proposed, pending or occurs during the Term.</p>
<p>18.5 L'Ente e lo Sperimentatore dispongono dell'esperienza, delle capacità, di una popolazione di soggetti adeguata e delle risorse, compresi, ma non solo, personale e attrezzature sufficienti per condurre lo studio con efficienza e rapidità, in modo professionale e competente ed in conformità con tutte le leggi applicabili.</p>	<p>18.5 Institution and Principal Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and in accordance with all applicable law.</p>
<p>Art. 19 – Lingua</p>	<p>Art. 19 – Language</p>
<p>19.1 In caso di difformità tra la versione in lingua</p>	<p>19.1 In the event of any discrepancy between the</p>

inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

English and Italian versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.

Witney, li / Witney on 15 / APR / 24

Per lo Sponsor / For the Sponsor

Il Presidente / Amministratore Delegato o suo delegato / *The President / Chief Executive Officer or his/her delegate*

Nome e posizione / *Name and position* 1-PEDELL SUPPLIER ACCOUNT MANAGER

Firma / *Signature* 

Nome e posizione / *Name and position* CHRISTOPHER BASS, DIRECTOR

Firma / *Signature* 

Catania, li / *Catania on* / /

Per l'Ente / For the Institution

Il Commissario Straordinario / *The Extraordinary Commissioner*

Dott. Giuseppe Giammanco

Firma / *Signature* _____

Le parti si danno reciprocamente atto per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

The parties agree to each other for mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code therefore do not apply.

Witney, li / Witney on 15 / APR / 24

Per lo Sponsor / For the Sponsor

Il Presidente / Amministratore Delegato o suo delegato / *The President / Chief Executive Officer or his/her delegate*

Nome e posizione / *Name and position* 1-PEDELL SUPPLIER ACCOUNT MANAGER

Firma / Signature  _____

Nome e posizione / Name and position CHRISTOPHER BASS, DIRECTOR

Firma / Signature  _____

Catania, li / Catania on ___ / ___ / ___

Per l'Ente / For the Institution

Il Commissario Straordinario / The Extraordinary Commissioner

Dott. Giuseppe Giammanco

Firma / Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A — BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>CHARGES AND COMPENSATION</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nell'Indagine clinica	Part 1 — Fixed Charges and Compensation per Patient involved in the Clinical Investigation

Attività / Activity	Costo Attività / Activity Cost	Screening	V1	V2	V3	Call / Chiamata 1	Mid-study blood	V4	Call / Chiamata 2	V5	V6	Costo Tot. Attività / Total Activity Cost
Consenso Informato / Informed consent	75 €	1										
Valutazione Eleggibilità del paziente / Patient Eligibility Assessment	50 €	1	1									
Campione di sangue - solo prelievo / Blood sample - collection only	10 €		1				1				1	
Campione di sangue - processazione / Blood sample - processing	20 €		1				1				1	
Spedizione del campione tramite posta/corriere / Specimen Dispatch by post/courier	15 €		1				1				1	
Storia medica / Medical history	25 €		1				1				1	
Peso & Altezza (incluso BMI se richiesto) / Weight & Height (including BMI if required)	5 €		1								1	
Pressione sanguigna / Blood pressure	5 €		1								1	
Controllo dei Farmaci Concomitanti (allo screening) / Concomitant medication check (at screening)	20 €		1									
Controllo dei Farmaci Concomitanti (durante lo studio) / Concomitant medication check (on study)	10 €		1	1	1			1		1	1	
Istruzione/formazione per paziente e/o care giver / Instructions/education for patient and/or care giver	40 €		1	1								
Applicazione Sensore & Attivazione / Sensor applications & activations	20 €		1									
Rimozione Sensore / Sensor Removal	10 €			1								
Upload dei dati in LibreView / Data Upload to LibreView	10 €			1								
Revisione dei dati di glucosio / Glucose Data Review	50 €				1	1		1	1	1		
Compilazione CRF/eCRF	50 €	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	



incluso trasferimento dati e risoluzione query / CRF/eCRF completion including data transfer and query resolution												
Revisione/reporting di Eventi Avversi/Eventi Avversi Seri / Review/reporting of patient AEs/SAEs	25 €											
Controllo ed erogazione del dispositivo medico / Device checking and dispensing	25 €											
Supporto ai pazienti nella compilazione dei questionari /Supporting participants to complete questionnaires	25 €											
		200 €	285 €	170 €	160 €	125 €	95 €	160 €	125 €	160 €	165 €	1.645,00 €

Attività aggiuntive / dettagliate
Additional / Itemised Activities

Attività / Activity	Costo Attività / Activity Cost
Spese generali ed attività amministrative / <i>General expenses and administrative activities</i>	1.000 €
Attivazione dello studio / <i>Study Setup Fees</i>	1.000 €
Archiviazione (per scatola) / <i>Archiving fee (per box) *</i>	400 €
Implementazione di emendamento (per emendamento) / <i>Amendment Implementation Fee (per amendment) *</i>	200 €
Costo massimo per spese di viaggio per paziente per visita / <i>Maximum patient travel costs per visit</i>	75 €
Site Initiation Visit	500 €
Monitoring on-site visits (per visita) / <i>(per visit) *</i>	400 €
Close out Visit	150 €
Supporto per monitoraggio in remoto (per visita) / <i>Risk/Remote based monitoring support (per visit) *</i>	200 €
Storage dei dispositivi medici al mese (incluso i costi della Farmacia, se applicabile) / <i>Device Storage Fee per month (including Pharmacy Fee, if applicable)</i>	75 €

* Tali costi devono essere fatturati in base alle spese sostenute; per esempio, se i dispositivi vengono conservati per 8 mesi, il totale fatturato dovrebbe essere 8 x €75.

These costs should be billed as incurred; e.g. if devices are stored for 8 months, then the total billed should be 8 x €75.

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni	Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory examinations to be carried out on the basis of Institution's tariffs (or on the basis of the tariff nomenclature of the Region where the Trial Centre is located) in force at the time of the provision of the respective services
---	--

COD TARIFFARIO / TARIFF CODE	DESCRIZIONE ESAME / DESCRIPTION OF EXAMINATION	N. PRESTAZIONI a paziente / No. SERVICES per patient	IMPORTO + IVA / AMOUNT + VAT
90281	Emoglobina Glicata (HbA1c)	2*	€ 3,35

* applicabile solo se eseguito localmente / applicable only if done locally.

<p>Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)</p> <p>Si fa rinvio a quanto previsto dalla normativa vigente, in attuazione del Regolamento (UE) 745/2017.</p> <p>Sarà riconosciuto un rimborso spese per i soggetti coinvolti nello studio, coniuge/convivente/untito civilmente/cargiver e/o rappresentante legale.</p>	<p>Part 3 Compensation for patients/carers involved in the clinical trial: (if applicable)</p> <p>Reference is made to the provisions of current legislation, implementing Regulation (EU) 745/2017.</p> <p>A refund will be recognized for the subjects involved in the study, spouse/cohabitant, civil partner/caregiver and / or legal representative.</p>
<p>Liquidazione e fatture</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro novanta (90) giorni dalla ricezione e dall'approvazione della fattura da parte dello Sponsor. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte dello Sponsor. 	<p>Settlement and Invoices</p> <ul style="list-style-type: none"> - The compensation must be paid within ninety (90) days from Sponsor's receipt and approval of the invoice. - The invoice must be issued on a scheduled basis quarterly as matured during the reference period, based on a specific request for invoice issuance by the Sponsor.

<p>ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p>ANNEX B — GLOSSARY ON THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (Terminology related to the GDPR — Reg. EU no. 2016/679 — and the Italian implementing rules)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, 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; • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Interessato - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal data — any information concerning an identified or identifiable natural person («data subject»); an identifiable natural person is a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more elements characteristic of his physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity; • Data processing — any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes and applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or any other form of making available, comparison or interconnection, restriction, deletion or destruction; • Pseudonymisation — processing of personal data such 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 organisational measures to ensure that such personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person; • Data subject — the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 no.1 GDPR); • Data controller — the natural or legal person, public authority, service or other Institution which, individually or together with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by EU or Member State law, the controller or the

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;

- **Altri soggettive trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **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;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle 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

specific criteria applicable to its designation may be established by EU or Member State law;

- **Other subjects who process personal data** — the persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28(3)(b), 29 and 32, no. 4 GDPR), including therefore natural persons to whom the Data Controller or the Manager have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the framework of the organisational structure, pursuant to Art. 2 *quaterdecies* of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
- **Data processor** — the natural or legal person, public authority, service or other Institution that processes personal data on behalf of the controller;
- **Consent of the data subject** — any freely expressed, specific, informed and unambiguous will of the data subject, with which the data subject expresses his or her consent, by means of an unequivocal declaration or positive action, that the personal data concerning him or her are being processed;
- **Personal data breach** — a security breach involving accidentally or unlawfully the destruction, loss, modification, unauthorised disclosure or access to personal data transmitted, stored or otherwise processed;
- **Health-related data** — personal data relating to a natural person's physical or mental health, including the provision of healthcare services, revealing information about his or her health status;
- **Genetic data** — personal data relating to inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of that natural person and resulting in particular from the analysis of a biological sample of the natural person concerned;



<p>fisica in questione;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio dell’indagine clinica individuato dallo Promotore/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dell’indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Promotore/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample — any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted; • Sponsor — the person, company, institution or Institution that assumes responsibility to initiate, manage and/or finance a clinical investigation; • CRO — contract research organisation to which the sponsor may entrust part or all of its expertise in clinical investigation; • Monitor — the person responsible for monitoring the clinical investigation identified by Sponsor/CRO; • Auditor — the person responsible for carrying out the verification on the conduct of the clinical investigation, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.
---	---