



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

DELIBERAZIONE n. 204 del 10 5 AGO, 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: "non interventistico, multicentrico, sul monitoraggio dei percorsi terapeutici di pazienti asmatici trattati con terapia tripla ICS/LABA/LAMA extrafine con inalatore singolo, nel contesto del mondo reale e con caratterizzazione degli effetti sugli esiti correlati alla salute"- Protocollo: TRIMAXIMIZE - CHIT-2301 - Promotore: Chiesi Italia S.p.A. - Sperimentatore Principale: Dott. Rosario Lamberto Oliveri - U.O.C. di Malattie dell'Apparato respiratorio con UTIR del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 38 del 02/08/2024

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento
(dott. Alfio Marchese)

Il Direttore dell'Unità Operativa
(dott.ssa Ersilia Riggi)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

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

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

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott.ssa Antonella Cinaro** 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)”;

Viste le linee guida per gli studi Osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione dell'Agenda Italiana del Farmaco del 20.03.2008;

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 25.01.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 2601 del 12.02.2024, la CRO Leon Research, ha trasmesso per conto del Promotore Chiesi Italia S.p.A., avente sede legale in via G. Chiesi n. 1 - Parma, la valutazione dello studio, effettuata dal Comitato Etico Territoriale Liguria nella seduta del 10.01.2024, relativa allo studio: “*osservazionale, non interventistico, multicentrico, sul monitoraggio dei percorsi terapeutici di pazienti asmatici trattati con terapia tripla ICS/LABA/LAMA extrafine con inalatore singolo, nel contesto del mondo reale e con caratterizzazione degli effetti sugli esiti correlati alla salute*”, Protocollo: TRIMAXIMIZE - CHIT-2301;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Rosario Lamberto Oliveri, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Malattie dell'Apparato respiratorio con UTIR del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. n. 6744 del 16.04.2024, il Dott. Rosario Lamberto Oliveri ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio TRIMAXIMIZE – CHIT-2301;

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 Practice (GCP)*”;

Che, con nota *email* del 12.04.2024, prot. gen. n. 7119 del 23.04.2024, la CRO Leon Research ha trasmesso le autodichiarazioni, sottoscritte dal legale rappresentante del Promotore, di assenza di conflitto di interessi e capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con lettera raccomandata del 27.06.2024, acquisita in pari data al prot. gen. n. 11595, la CRO Leon Research ha trasmesso, per conto del Promotore, la bozza di convenzione in originale, prodotta in doppia copia e in carta legale, relativa alla conduzione del richiamato studio, sottoscritta olograficamente dal Promotore, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell’Azienda;

Che, con *email* del 24.07.2024, prot. gen. n. 13666 del 29.07.2024, la CRO Leon Research S.L. ha trasmesso il parere unico favorevole definitivo, esaminato nella seduta del 19.02.2024 e approvato il 22.07.2024, per la conduzione dello studio Protocollo TRIMAXIMIZE - CHIT-2301;

Ritenuto, di prendere atto del parere del Comitato Etico Territoriale Liguria, esaminato nella seduta del 19.02.2024 e approvazione il 22.07.2024, trasmesso dalla CRO Leon Research S.L., per conto del promotore Chiesi Italia S.p.A., relativo allo studio: “*osservazionale, non interventistico, multicentrico, sul monitoraggio dei percorsi terapeutici di pazienti asmatici trattati con terapia tripla ICS/LABA/LAMA extrafine con inalatore singolo, nel contesto del mondo reale e con caratterizzazione degli effetti sugli esiti correlati alla salute*”, Protocollo: TRIMAXIMIZE - CHIT-2301;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione TRIMAXIMIZE - CHIT-2301, il Dott. Rosario Lamberto Oliveri, che condurrà il suddetto studio presso l’U.O.C. di Malattie dell’Apparato respiratorio con UTIR del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l’esecuzione dello studio TRIMAXIMIZE - CHIT-2301 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma della bozza, in doppia copia, di convenzione trasmessa dalla CRO Leon Research S.E. con *lettera raccomandata* del 27.06.2024, acquisita in pari data al prot. gen. n. 11595, per conto del Promotore Chiesi Italia S.p.A.;

Ritenuto di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal suddetto contratto;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, 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 del Comitato Etico Territoriale Liguria, esaminato nella seduta del 19.02.2024 e approvazione il 22.07.2024, trasmesso dalla CRO Leon Research S.L., per conto del promotore Chiesi Italia S.p.A., relativo allo studio: "*osservazionale, non interventistico, multicentrico, sul monitoraggio dei percorsi terapeutici di pazienti asmatici trattati con terapia tripla ICS/LABA/LAMA extrafine con inalatore singolo, nel contesto del mondo reale e con caratterizzazione degli effetti sugli esiti correlati alla salute*", Protocollo: TRIMAXIMIZE - CHIT-2301

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione TRIMAXIMIZE - CHIT-2301, il Dott. Rosario Lamberto Oliveri, che condurrà il suddetto studio presso l'U.O.C. di Malattie dell'Apparato respiratorio con UTIR del P.O. Garibaldi Nesima

Autorizzare l'esecuzione dello studio TRIMAXIMIZE - CHIT-2301 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma della bozza, in doppia copia, di convenzione trasmessa dalla CRO Leon Research S.E. con *lettera raccomandata* del 27.06.2024, acquisita in pari data al prot. gen. n. 11595, per conto del Promotore Chiesi Italia S.p.A.;

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal suddetto contratto

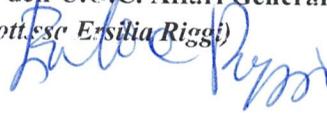
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegato, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

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

(*Dott.ssa Ersilia Riggi*)



IL DIRETTORE GENERALE

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 del Comitato Etico Territoriale Liguria, esaminato nella seduta del 19.02.2024 e approvazione il 22.07.2024, trasmesso dalla CRO Leon Research S.L., per conto del promotore Chiesi Italia S.p.A., relativo allo studio: “osservazionale, non interventistico, multicentrico, sul monitoraggio dei percorsi terapeutici di pazienti asmatici trattati con terapia tripla ICS/LABA/LAMA extrafine con inalatore singolo, nel contesto del mondo reale e con caratterizzazione degli effetti sugli esiti correlati alla salute”, Protocollo: TRIMAXIMIZE - CHIT-2301

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione TRIMAXIMIZE - CHIT-2301, il Dott. Rosario Lamberto Oliveri, che condurrà il suddetto studio presso l’U.O.C. di Malattie dell’Apparato respiratorio con UTIR del P.O. Garibaldi Nesima

Autorizzare l’esecuzione dello studio TRIMAXIMIZE - CHIT-2301 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma della bozza, in doppia copia, di convenzione trasmessa dalla CRO Leon Research S.E. con *lettera raccomandata* del 27.06.2024, acquisita in pari data al prot. gen. n. 11595, per conto del Promotore Chiesi Italia S.p.A.;

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal suddetto contratto

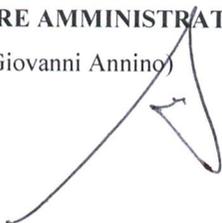
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all’U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegato, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni Annino)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giannanco)



IL SEGRETARIO

Dott.ssa Antonella Cinardo



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

RESPONSABILE

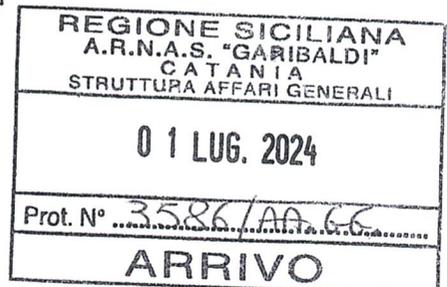
IL FUNZIONARIO

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE, NON INTERVENTISTICO</p> <p>Nome dello studio: TRIMAXIMIZE Codice dello studio: CHIT-2301</p>	<p>CLINICAL STUDY AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY (non-interventional study)</p> <p>Study Name: TRIMAXIMIZE Study Code: CHIT-2301</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>"ARNAS Garibaldi Catania" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Piazza Santa Maria di Gessù n. 5 Catania, n.ro5 città Catania codice fiscale/P.I. 04721270876 nella persona del suo legale rappresentante Dr. Giuseppe Giammanco, in qualità di Commissario Straordinario (d'ora innanzi denominato/a "Legale Rappresentante")</p>	<p>"ARNAS Garibaldi Catania " (hereinafter the "Entity"), headquartered in Piazza Santa Maria di Gessù n. 5 Catania, city Catania, Tax Code and VAT Code 04721270876, in the person of its legal representative Dr./Prof. Giuseppe Giammanco, in quality of of Extraordinary Commissioner (hereinafter referred to as "Legal representative")</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, con sede legale in Lessingstraße 14, 80336 München, Germany, e P.IVA n. DE129359547, in persona del Legale Rappresentante, Signor Rupert Lang in qualità di CEO (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto di Chiesi Italia S.p.A., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma, Italy (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 28 settembre 2023 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>	<p>GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, headquartered in Lessingstraße 14, 80336 München, Germany, VAT DE129359547, in the person of the Legal Representative Mr. Rupert Lang, in quality of CEO (hereinafter "CRO"), acting in the name and on behalf of Chiesi Italia S.p.A., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma, Italy (hereinafter "Sponsor"), by virtue of appropriate power of attorney/mandate/proxy granted on 28 September 2023 Hereinafter individually/collectively the "Party/Parties".</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>



Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0011595 del 27/06/2024
Entrata

Handwritten signature: A.G.G.



Handwritten mark: 20

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE, NON INTERVENTISTICO</p> <p>Nome dello studio: TRIMAXIMIZE Codice dello studio: CHIT-2301</p>	<p>CLINICAL STUDY AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY (non-interventional study)</p> <p>Study Name: TRIMAXIMIZE Study Code: CHIT-2301</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>“ARNAS Garibaldi Catania” (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Piazza Santa Maria di Gessù n. 5 Catania, n.ro5 città Catania codice fiscale/P.I. 04721270876 nella persona del suo legale rappresentante Dr. Giuseppe Giammanco, in qualità di Commissario Straordinario (d’ora innanzi denominato/a “Legale Rappresentante”)</p>	<p>“ARNAS Garibaldi Catania ” (<i>hereinafter the “Entity”</i>), headquartered in Piazza Santa Maria di Gessù n. 5 Catania, city Catania, Tax Code and VAT Code 04721270876, in the person of its legal representative Dr./Prof. Giuseppe Giammanco, in quality of <i>of Extraordinary Commissioner</i> (<i>hereinafter referred to as “Legal representative”</i>)</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, con sede legale in Lessingstraße 14, 80336 München, Germany, e P.IVA n. DE129359547, in persona del Legale Rappresentante, Signor Rupert Lang in qualità di CEO (d’ora innanzi denominato/a “CRO”), che agisce in nome e per conto di Chiesi Italia S.p.A., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma, Italy (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 28 settembre 2023 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p>	<p>GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, headquartered in Lessingstraße 14, 80336 München, Germany, VAT DE129359547, in the person of the Legal Representative Mr. Rupert Lang, in quality of CEO (<i>hereinafter “CRO”</i>), acting in the name and on behalf of Chiesi Italia S.p.A., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma, Italy (<i>hereinafter “Sponsor”</i>), by virtue of appropriate power of attorney/mandate/proxy granted on 28 September 2023 Hereinafter individually/collectively the “Party/Parties”.</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>



Handwritten mark

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>A) è interesse del Promotore effettuare, lo Studio non interventistico dal titolo: "TRIMAXIMIZE - A multicentre, prospective, non-interventional study monitoring therapy pathways of asthma patients treated with an extrafine ICS/LABA/LAMA single-inhaler triple therapy in a real-world setting and characterizing the effects on health-related outcomes" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo studio n. CHIT-2301 del 16 novembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Rosario Oliveri in qualità di Responsabile scientifico della Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nell' U.O.C. di Malattie dell'Apparato Respiratorio del P.O. Garibaldi Nesima (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>A) The Sponsor is interested in conducting, the non-interventional study entitled "TRIMAXIMIZE - A multicentre, prospective, non-interventional study monitoring therapy pathways of asthma patients treated with an extrafine ICS/LABA/LAMA single-inhaler triple therapy in a real-world setting and characterizing the effects on health-related outcomes" (hereinafter the "Study") relating to the Protocol study no. "CHIT-2301, of 16 November 2023 duly approved (hereinafter the "Protocol"), at the Entity, under the responsibility of Dr./Prof. "Rosario Oliveri ", as the Scientific Responsible for the Study covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at "U.O.C. of Diseases of the Respiratory System at P.O. Garibaldi Nesima " ("Study Centre");</p>
<p>B) il Promotore ha conferito a GKM un mandato per la finalizzazione e la firma del presente accordo, per il pagamento delle tariffe per le Autorità Etiche e tutti gli altri compiti secondo la normativa locale come concordato nel presente accordo in nome proprio e per conto dello Promotore</p>	<p>B) The Sponsor has conferred GKM with a mandate for the finalisation and signature of this agreement, for paying of the fees for the Ethics Authorities and all other duties according to local regulation as agreed in the present agreement in its own name and on behalf of the Sponsor;</p>
<p>C) il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Fulvio Braido. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>C) The Sponsor has appointed Prof. Fulvio Braido as the scientific lead for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact by given written notice to the Entity;</p>
<p>D) il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Studio ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente; compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D) The Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>E) 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 Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari,</p>	<p>E) The Principal Investigator and his/her direct staff, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Study under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal</p>

	requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;
F) salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Studio esclusivamente presso le proprie strutture;	F) Except as otherwise agreed upon in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study in its own facilities;
G) L'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;	G) the Entity is equipped with suitable equipment necessary for the execution of the Study as indicated in the Protocol;
H2) DETERMINAZIONE 20 marzo 2008: Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci In data 18/12/2023 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale Liguria, cui afferisce il Centro Coordinatore dello Studio osservazionale per l'Italia	DETERMINAZIONE 20 marzo 2008: Guidelines for observational drug studies On December 18, 2023, the Sponsor obtained the Sole favorable opinion from the Territorial Ethics Committee of Liguria to carry out the Study to which the Coordinating Centre of the Study for Italy belongs.
H 2.b) <i>(Nel caso in cui l'Ente non sia il Centro Coordinatore in Italia):</i> Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data____, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Studioda parte del Comitato Etico____, cui afferisce il Centro Coordinatore della Studiper l'Italia; e, in data____, il Comitato Etico competente per l'Ente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	H 2.b) <i>(if the Entity is not the Coordinating Centre in Italy):</i> Pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on _____, the Sponsor obtained the sole opinion in favour of the conduct of the Study from the Ethics Committee _____, to which the Coordinating Entity of the Study for Italy belongs; and, on _____, the Ethics Committee responsible for the Entity expressed a favourable opinion on the conduct of the Study, accepting the aforementioned favourable sole opinion;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
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.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject matter of the Agreement
2.1 Il CRO per conto dello Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Studio alle condizioni indicate nel	2.1. The CRO on behalf of the Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Study

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>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>under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 La Studio deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2. The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.</p>
<p>2.3 La Studio deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3. The Study shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 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 contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti.</p>	<p>2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety.</p>
<p>2.6. Inclusione competitiva: Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 13 pazienti candidabili allo Studio e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino</p>	<p>2.6. Competitive inclusion: as the Study involves the competitive inclusion of patients, the Entity is expected to include approximately 13 patients, eligible for the Study and limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Study has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Study, unless the patients</p>

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>themselves withdraw their consent. The Sponsor will timely notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Studio (fascicolo permanente "Study master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Study documentation (the permanent "Trial Master File") for the period of time and as specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor must inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period at the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8. The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Study documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9. The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>

27

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Studio 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 per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>	<p>3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Study by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Study (hereinafter "Co-investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Study; they will have to be qualified to conduct the Study and have previously received adequate training by the Sponsor, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Study.</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 Studios di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on Studies regarding medicines.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra CRO e l'Ente. Il CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Studio.</p>	<p>3.3. This Agreement is made between the CRO and the Entity. The CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Study and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Study.</p>
<p>3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>3.4. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the CRO in writing indicating the name of a replacement. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall ensure the necessary continuity in the Study activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may</p>

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7 del presente accordo (Durata, Recesso e Risoluzione).</p>	<p>terminate this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7 of this agreement (Duration, termination and cancellation)</p>
<p>3.5 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche 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>35 . Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical Studies, as well as the Consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi gravi e non gravi e le reazioni avverse ai farmaci e di darne comunicazione al CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza, ed eventi speciali), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e Studio di medicinali.</p>	<p>3.6 . The Principal Investigator is obliged to register and document in detail all serious and non-serious adverse events and adverse drug reactions and to report them to the CRO within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy and special events) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs Study.</p>
<p>3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.7.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Studioe dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.7. The entity guarantees the correct performance of the Study by the Principal Investigator and the personnel under its responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.7.1 . The Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Study Protocol.</p>

20

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>3.7.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.7.3 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 audit promossi da Promotore 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>3.7.4 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 Studio da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Studio.</p>	<p>3.7.2 . The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Study Protocol</p> <p>3.7.3. To verify the correspondence between the data recorded on the eCRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.7.4. The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Study Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.</p>
<p>3.8 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Studioe, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>	<p>3.8. The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit.</p>
<p>3.9 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.9. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>Art. 4 – Materiali</p> <p>4.1 Il/i farmaco/i non sarà/anno fornito/i dal Promotore in quanto normalmente utilizzato/i nella pratica clinica corrente, secondo le indicazioni d'uso. Trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai</p>	<p>Art. 4 –Materials</p> <p>4.1 The sponsor will not provide the drug(s), as normal treatment used as per current clinical practice will be prescribed according to the indications for use. As this is an observational (or non-interventional) study, there is no possibility of additional risks to the</p>

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, prescrivendo il Farmaco secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti nello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.</p>	<p>enrolled patients, who will be offered the best conditions of clinical care, prescribing the Drug(s) according to the indications for use authorised for marketing in Italy, in the context of routine clinical practice and independently of the decision to enrol patients in the Study, as well as using diagnostic and assessment procedures in compliance with current clinical practice.</p>
<p>4.2 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente materiale necessario per lo svolgimento dell'Indagine.</p>	<p>4.2. The CRO on behalf of the Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Study, with the necessary and sufficient quantities of materials necessary for the execution of the Study.</p>
<p>Art. 5 - Comodato d'uso (ove applicabile) Non applicabile per questo studio</p>	<p>Art. 5 – Loan for use (where applicable) Not applicable for this Study</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito concordata da tutte le parti, preventivamente valutato dall CRO, per paziente eleggibile, valutabile e per i quali la documentazione nella eCRF è stata completata secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione al di fuori di quanto previsto per la normale pratica clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 600 + IVA (se applicabile) per paziente e Complessivi € 7800 + IVA (se applicabile) per n. 13 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>	<p>6.1. The remuneration agreed by all Parties, previously evaluated by the CRO for each eligible assessable patient and for whom documentation in the eCRF has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the study and the costs to cover all the related activities, is € 600 + VAT. A total of € 7800 + VAT (if applicable) for an estimated no. 13 of patients, as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A part 1).</p>
<p>6.2 Il CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di CRO aver convalidato nell'eCRF la documentazione, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, le visite di controllo e in presenza delle relative eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2. The CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of having validated in the eCRF the documentation agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the follow-up visits and in the presence of the duly completed eCRF duly compiled and validated by the CRO based on the activities carried out.</p>
<p>Trattandosi di uno studio osservazionale, non ci sono attività aggiuntive oltre alla normale pratica clinica.</p>	<p>As this is an observational study, there are no additional activities in addition to normal clinical</p>

BU

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

Nessun costo o spesa relativa a cure mediche dei pazienti sarà a carico dello Sponsor	practice. No costs or expenses related to any medical treatment of the patients will be paid by Sponsor.
6.3 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 studio osservazionale. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.3. The Entity will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical observational Study. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.4 Se nel corso dello svolgimento della Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.4. If during the course of the Study it becomes necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement, by an addendum/amendment, this Contract, providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.
<p>Lo CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH CODICE DESTINATARIO/PEC: a.freitakaite@gkm-therapieforschung.de</p> <p>per favore, cc Dr. Monika Hann: m.hann@gkm-therapieforschung.de</p> <p>C.F. N/A P.IVA DE 129 35 95 47</p>	<p>The CRO shall communicate the necessary data for the issuance of the e-invoice invoice: COMPANY NAME GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH ADDRESSEE CODE/PEC: a.freitakaite@gkm-therapieforschung.de please cc Dr. Monika Hann: m.hann@gkm-therapieforschung.de</p> <p>FISCAL CODE N/A VAT NUMBER DE 129 35 95 47</p>
6.5 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.5. Payments made for services performed by the Entity (i) represent the fair market value of such services as adjusted against the applicable fee schedule at the Entity, (ii) have been negotiated on normal commercial terms, and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of prescriptions or otherwise by reference to such prescriptions or other economic activity generated between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall seek any other reimbursement or consideration from any other party in respect of any activities performed or

	expenses incurred including Investigational Patients to which the Sponsor/CRO is obligated to pay for.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>7.1. This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Study at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del CRO o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il CRO sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>7.2. The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the CRO or the commencement of enforcement action against the CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the CRO receives the above communication.</p>
<p>7.3 Il CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto per conto dello Promotore in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della</p>	<p>7.3. The CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement on behalf of the Sponsor at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>Termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study (where applicable, including the costs incurred by the Entity</p>

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>Studio (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.</p>
<p>7.4. In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi dei compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4. In case of termination of the Study, in accordance with applicable regulation, Sponsor will pay the Entity the considerations that have accrued and are documented up until that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto per giustificati motivi 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. It is also agreed that the early termination of this Agreement on justified grounds shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or request for payment other than those already agreed upon.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.</p>	<p>7.6. This Agreement shall automatically cease to have effect pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso dei 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 al CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non compliance by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities performed up until the time of termination. The Entity shall repay the CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei diritti dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the rights of the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.</p>

Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance coverage
<p>8.1 Trattandosi di studio osservazionale, non è prevista la stipula di polizza assicurativa da parte del Promotore, poiché non sono inclusi nel disegno dello studio né trattamenti, né esami diagnostici aggiuntivi non previsti dalla normale pratica clinica.</p>	<p>8.1. As this is a non interventional study, there is no provision for the Sponsor to take out an insurance policy, as all treatments for the study design and all the diagnostic tests are provided by ordinary clinical practice.</p>
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1. The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico entro i termini stabiliti dalla normativa</p>	<p>9.2. The Sponsor shall be responsible for preparing the final clinical report and sending the summary of the results of the Study to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the time limits set out in the legislation.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>9.3. All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Entity and the Principal Investigator shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4. L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industrial e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>9.4. The Entity may use the data and the results of the Study, for the processing of which it is an autonomous data controller pursuant the applicable regulations, for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Study, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (<i>sideground knowledge</i>).</p>

<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>a) i Segreti Commerciali di essa 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>b) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until their fall into public domain, if necessary on the basis of any agreements with the licensors), all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>a) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>b) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Studio, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i</p>	<p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly</p>

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Studio, 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>publish the results of the Study even if negative, obtained at the end of the Study as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 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 della Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, 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>10.3. Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Study obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di</p>	<p>10.5. The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask</p>

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di Studio multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una Studio multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Studio multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. Should the Study be multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Study have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Study, its interruption or early termination.</p> <p>If the publication containing the results of a multi-centre Study, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Study, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 – Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Studio, 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 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 Per le finalità della Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Studio 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.</p>	<p>11.3. For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in</p>

<p>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>Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.4. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.5. The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.6 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.</p>	<p>11.6. The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Italian Law Decree 196/2003.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Studio (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,</p>	<p>11.7. The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee</p>



CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.8. After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>11.9 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.</p>	<p>11.9. If either Party discovers a data breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p>Art. 12 – Modifiche</p>	<p>Art. 12 – Amendments</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti. 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties. 12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p>	<p>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</p>
<p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1. The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, 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 <i>management</i> del Promotore al</p>	<p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws applicable in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian laws mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel</p>

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 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. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.chiesi.com/en/sustainability/ethics-and-transparency/</p>	<p>13.3. For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.chiesi.com/en/sustainability/ethics-and-transparency/.</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4. The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5. The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 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 del Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e subappalto</p>	<p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. 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</p>	<p>14.1. This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it, on condition of acceptance by the transferee of all the terms and conditions hereof. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 – Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto deve e essere sottoscritto con firma autografa ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. <i>(Nel caso di esenzione dal pagamento dell'imposta di bollo, Indicare i riferimenti normativi che la prevedono).</i>	15.1. This Agreement should be signed with wet-ink signatures in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente 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")	Art. 16 – Governing law and Forum Please refer to Circular letter no. 5 of the National Coordination Centre for the identification of governing law and competent forum https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici , Section "Circulars"
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' Commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Courts of the Entity's headquarters shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 - Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà. Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla	17.1. In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail. The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Contract, drawn up on the basis of

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

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 minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in its entirety and that the provisions of the articles 1341 and 1342 of the Civil Code do therefore not apply.

CRO

Monaco / München, li / the 12/06/2024

Per il CRO/For the CRO

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Signature: Signor/Mr Rupert Lang



Per il centro/ For the Entity

The legal Representative or his/her delegate

Signature Dr. Giuseppe Giammanco



<p>ALLEGATO A – BUDGET</p> <p>ONERI E COMPENSI</p> <p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</p> <p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: max. € 600,00 €+ IVA (seapplicabile) - Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio). 	<p>ANNEX A – BUDGET</p> <p>COSTS AND PAYMENTS</p> <p>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study</p> <p>Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gross payment per patient involved in the study: max. € 600,00 € VAT (include multiple payments for studies that require different payments for each “arm” of the protocol if applicable). - All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the Study, or the instrumental tests are routine for the patients in the Study).
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale sulla base degli importi verificati nel "prospetto delle visite ai pazienti" emesso dalla GKM (vedi procedura sotto). 	<p>LIQUIDATION AND INVOICES</p> <ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 30 days (state number) from receipt of the invoice. - The invoice should be issued half yearly intervals, based on the amounts verified on the “overview of patient visits” issued by GKM (see procedure below).
<p>Le fatture devono essere intestate a GKM Gesellschaft für Therapieforschung GmbH, comprese le coordinate bancarie, l'acronimo dello studio “TRIMAXIMIZE-IT” e numero del centro, e indirizzate a:</p> <p>Asta Freitakaite-Zarnetzki Finance Manager</p> <p>GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH Lessingstraße 14 80336 München</p>	<p>Invoices are to be made in name to GKM Gesellschaft für Therapieforschung GmbH including bank details, study acronym “TRIMAXIMIZE-IT” and site number, and addressed to:</p> <p>Asta Freitakaite-Zarnetzki Finance Manager</p> <p>GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH Lessingstraße 14 80336 München Allemagne</p>

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

Allemagne Phone: +49(89)209120-914 · Fax: +49(89)209120-30 a.freitakaite@gkm-therapieforschung.de <i>per favore, cc</i> Dr. Monika Hann: m.hann@gkm-therapieforschung.de	Phone: +49(89)209120-914 · Fax: +49(89)209120-30 a.freitakaite@gkm-therapieforschung.de <i>please cc</i> Dr. Monika Hann: m.hann@gkm-therapieforschung.de
GKM pagherà un totale di € 600 per ciascun paziente completato e valutabile incluso nello Studio e che parteciperà allo Studio fino alla sua fine. Tutti i pagamenti saranno effettuati su base proporzionale secondo lo schema seguente:	GKM will pay a total of €600 for each completed and evaluable patient included in the Study and participating to the Study until its end. All payments will be on a pro rata basis following the scheme below:
Description	Fee
Administrative fees/Tasse amministrative	
Administrational fee:	€ 100
Set up fee:	€ 150
Total Administrative fees/Tasse amministrative	€ 250
Documentation patient visits	
Visit 1 (Baseline)	€ 200
Visit 2 (month 3)	€ 120
Visit 3 (month 6)	€ 120
Visit 4 (month 12), end of study	€ 160
Total	€ 600
Un paziente completo e valutabile incluso nello studio è definito come segue: a) il soggetto dello studio soddisfa tutti i criteri di selezione (criteri di inclusione e di esclusione); b) tutte le voci obbligatorie della eCRF sono state compilate; c) la documentazione della visita è stata confermata come completa e accurata (=firmata da un medico); I pagamenti saranno effettuati semestrale in base alle visite valutabili verificate dalla GKM: L'Ente riceverà un riepilogo da GKM, che indica le visite che sono state completamente documentate.	A completed and evaluable patient included in the Study is defined as follows: a) study subject fulfils all selection criteria (In- and Exclusion criteria); b) all mandatory items of the eCRF have been answered; c) visit documentation has been confirmed as complete and accurate (=signed by a physician); Payments will be made half yearly according to evaluable visits verified by GKM:

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>Queste visite possono quindi essere fatturate dall'Enté di conseguenza.</p> <p><i>(Si noti che la GKM non può pagare le visite non verificate, che vengono visualizzate nella panoramica delle visite fornita semestralmente).</i></p>	<p>The healthcare Institute will receive an overview from GKM, which indicates the visits that have been fully documented.</p> <p>These visits can then be invoiced by Entity accordingly.</p> <p><i>(Please note that GKM can't pay for visits that have not been verified and is displayed on the half-annually provided visit overview)</i></p>
<p>Tutti i pagamenti saranno effettuati esclusivamente sul seguente conto:</p> <p>Nome del conto ARNAS GARIBALDI CATANIA</p> <p>Nome della banca: BNL - BANCA NAZIONALE DEL LAVORO Via Altiero Spinelli n. 30 - Roma Codice SWIFT: BNLIITRRCTX</p> <p>Numero di conto: 000000218900</p> <p>Numero della banca (ABI): 01005</p> <p>Numero della filiale (CAB): 16900</p> <p>IBAN:: IT60C0100516900000000218900</p> <p><i>(si prega di notare che può essere accettato un solo IBAN per sito - nel caso in cui le quote debbano essere suddivise, il sito deve coordinare questo aspetto internamente)</i></p>	<p>4. All payments will exclusively be made to the following account:</p> <p>Site name: ARNAS GARIBALDI CATANIA</p> <p>Bank name: BNL - BANCA NAZIONALE DEL LAVORO Via Altiero Spinelli n. 30 - Roma Codice SWIFT: BNLIITRRCTX Account number: 000000218900 Numero della banca (ABI): 01005 Numero della filiale (CAB): 16900 IBAN:: IT60C0100516900000000218900</p> <p><i>(please note that only one IBAN can be accepted per site – in case that fees are to be split, the site has to coordinate this internally)</i></p>
<p>Dopo la chiusura dell'Ente, tutte le tariffe e i costi devono essere fatturati entro due (2) mesi.</p>	<p>After closure of Entity, all fees and costs must be invoiced within two (2) months.</p>

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)
<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 trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law (art. 4 n. 7 GDPR) ;



CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

<p>designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4n. 7 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare ha 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 <i>quaterdecies</i> del d.Lgs. 196/2003 così come modificato dal d.Lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical Study;

CONVENZIONE ISTITUTI SANITARI per studi non interventistici

- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una Studio;
 - **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studio;
 - **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Studio individuato dallo sponsor/CRO;
 - **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.
- **CRO** – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical Studies;
 - **Monitor** – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the Sponsor;
 - **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor.



BU