

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON DRUGS
“ _____ ” <i>titolo</i> Prot. n. _____	“ _____ ” <i>title</i> Prot. n. _____
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituzione della Santa Sede, con sede in Roma, Italia, Piazza S. Onofrio, n. 4 – 00165, in una delle zone extraterritoriali in base al Trattato Lateranense del 1929, C.F. 80403930581, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e Legale Rappresentante <i>pro tempore</i>, Mariella Enoc o Responsabile del Centro di Eccellenza Sviluppo e Implementazione di farmaci, vaccini e dispositivi medici per uso pediatrico e Procuratore Speciale, Prof. Paolo Rossi (di seguito “Istituzione”)	OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, Scientific Institute for Research, Hospitalisation and Healthcare, Holy See’s Institution, located at Rome, Italy, Piazza S. Onofrio, no. 4 – 00165, at extraterritorial area under Lateran Treaty of 1929, Tax Code 80403930581, here represented by the Chairman of the Board of Directors and Representative Authorized, Mariella Enoc, or Manager of Center of Excellence Development and Implementation of drugs, vaccines and medical devices for pediatric use and Special Attorney, Prof. Paolo Rossi (hereinafter “Institution”)
E	AND
_____ (<i>indicare lo Sponsor ai sensi della normativa vigente</i>) con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di _____, _____ (d’ora innanzi denominato/a “Sponsor”)	_____ (<i>insert the Sponsor according to legislation in force</i>) headquartered in _____, tax code and VAT no. _____, through its Legal Representative _____, in the capacity of _____, _____ (hereinafter the “Sponsor”)
<i>(In caso di sperimentazione internazionale con Promotore stabilito al di fuori dell’Unione Europea e stipulazione da parte del suo rappresentante nel territorio di esecuzione della Sperimentazione)</i> _____ (<i>indicare la Società</i>), con sede legale in _____ C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, in persona del Legale Rappresentante _____, in qualità di _____ (d’ora innanzi denominata “Società”), che in forza di delega/mandato in data _____ agisce in nome e per conto/ in nome proprio e per conto dello Sponsor della Sperimentazione, _____, con sede legale in _____, P. IVA n. _____ (d’ora innanzi denominata “Sponsor”)	<i>(In the event of an international trial with a Promoter established outside the European Union and stipulation by his representative in the area of execution of the Trial)</i> _____ (<i>insert name of Company</i>), headquartered in _____ tax code _____ and VAT no. _____, through its Legal Representative _____, in the capacity of _____ (hereinafter the “Company”), which by virtue of the authority/mandate dated _____ is acting in the name and on behalf of/in its own name and on behalf of the Trial Sponsor, _____, headquartered in _____, VAT no. _____ (hereinafter the “Sponsor”)
<i>(In caso di incarico alla CRO)</i>	<i>(If mandate given to the CRO)</i>
_____ (indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in _____, C.F. n. _____ e P.IVA n. _____, nella persona del Legale Rappresentante, _____ in qualità di _____ (d’ora innanzi denominato/a “CRO”), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e	_____ (insert the name of the Contract Research Organization - CRO), headquartered in _____, tax code _____ and VAT no. _____, through its Legal Representative, _____ in the capacity of _____ (hereinafter the “CRO”), acting in the name and on behalf of/in its own name and on behalf of/in the

per conto di/nell'interesse di _____ (d'ora innanzi denominato/a " Sponsor "), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data _____.	interests of _____ (hereinafter the " Sponsor "), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on _____.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"
PREMESSO	WHEREAS
a. Che è interesse dello Sponsor effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "_____" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo nella versione n. _____ del _____, _____ sottoscritto da _____, _____ autorizzato in data _____ dall'Autorità Competente e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. _____ presso _____ dell'Istituzione, sotto la responsabilità del Dott./Prof. _____ in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), presso _____ (indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.) (di seguito "Centro di sperimentazione");	a. The Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "_____" (hereinafter "Trial"), concerning Protocol version no. _____ dated _____, _____ signed by _____, _____ authorised on _____ by the Competent Authority and its subsequent duly approved amendments (hereinafter "Protocol"), EudraCT Number _____ at the _____ of the Institution under the responsibility of Dott./Prof. _____, _____ as Scientific Manager of the trial subject to this Agreement (hereinafter "Principal Investigator"), at _____ (indicate the Operating Unit / Department / etc.) (hereinafter "Trial Site");
b. Che Lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott./Prof. _____. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Istituzione;	b. The Sponsor identifies Dr./Prof. _____ as its scientific contact person for the part falling within its competence. The Sponsor may change its scientific contact person for the part falling within its competence by written notice to the Institution;
c. Che il Centro di Sperimentazione dell'Istituzione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	c. The Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a facility suitable for conducting the Trial in compliance with current legislation;
d. Che lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto d'interesse;	d. The Investigator and collaborators performing any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with applicable law, are familiar with the Protocol and the rules of good clinical practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on conflict of interest;
e. Che, salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Istituzione condurrà la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	e. Except as the Parties may subsequently agree otherwise in writing, the Institution shall conduct the Trial only at its own facilities;

(Nel caso in cui <u>non</u> sia necessario il <u>comodato d'uso delle apparecchiature</u>) f. Che l'Istituzione è dotata di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;	(In the event that a <u>loan for use of the equipment is not required</u>) f. The Institution has the equipment suitable to conduct the Trial as indicated in the Protocol;
(Oppure nel caso in cui sia <u>necessario il comodato d'uso di apparecchiature</u>) f. Che l'Istituzione, pur essendo dotata di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dallo Sponsor, ai sensi e per gli effetti delle norme sul comodato contenute nel Codice Civile italiano, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente contratto;	(Or if a <u>loan for use of the equipment is necessary</u>) f. Although the Institution does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;
g. Che Lo Sponsor ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;	g. The Sponsor has submitted to AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) (hereinafter the "Competent Authority"), pursuant to D. L. (Decreto Legge [Decree Law]) no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted with L. (Legge [Law]) no. 189 of 08 November 2012, within the time limits laid down in the legislation, the application for authorisation to conduct the Trial;
(Nel caso in cui l'Istituzione <u>non</u> sia il <u>Coordinatore in Italia</u>) h. Che, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211/2003, in data _____, Lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico _____, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia in data _____ e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	(In the event that the Institution <u>is not</u> the <u>Coordinator in Italy</u>) h. Pursuant to art. 7 of Legislative Decree no. 211/2003, on _____, the Sponsor obtained the Single Opinion in favor of carrying out the Trial from the Ethics Committee _____, the Coordinating Ethics Committee of the Trial for Italy on _____ and the competent Ethics Committee expressed a favorable opinion on the conduct of the Trial, accepting the single favorable opinion referred to above;
(Oppure (Se l'Istituzione è <u>Coordinatore in Italia</u>, la precedente premessa è sostituita dalla seguente) h. Che, in data _____, il Comitato Etico competente e coordinatore in Italia per la Sperimentazione ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Istituzione; i. Che, ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, Lo Sponsor ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto.	Or (If the Institution is the <u>Coordinator in Italy</u>, the previous recital is replaced by the following) h. On _____, the competent Ethics Committee and coordinator in Italy for the Trial expressed a favourable Single Opinion for the conduct of the Trial at the Institution; i. Pursuant to the Ministerial Decree of 14 July 2009, the Sponsor has taken out the insurance policy as further specified in Art. 8 of this Agreement below.
Tutto ciò premesso, le Parti	Now therefore, the Parties
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE	AGREE AND ENTER INTO THE FOLLOWING

ART. 1 – PREMESSE E ALLEGATI	ART. 1 – RECITALS AND ANNEXES
1.1 Le Premesse, il Protocollo, così come identificato alla lettera a) delle Premesse, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), Compensi e Budget (Allegato D) e Certificato Assicurativo (Allegato E) fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito, “Contratto”).	1.1 The recitals, the Protocol, as identified in letter a) of the Recitals, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B) Compensation and Budget (Annex D) and Insurance Certificate (Annex E), are an integral and substantial part of this agreement (hereinafter, the “Agreement”).
ART. 2 – OGGETTO	ART. 2 – SUBJECT
2.1 Lo Sponsor affida all'Istituzione l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel Contratto, in accordo al Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari addenda al Contratto tempestivamente sottoscritti. 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. 2.4 Con la sottoscrizione del Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. 2.5 Lo Sponsor e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, che mettono a rischio la salute e la sicurezza dei pazienti, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), nelle modalità di cui all'art. 38 del Regolamento (UE)	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Trial under the conditions indicated in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Agreement/budget deriving from them and formalised through the necessary amendments to the Agreement promptly signed. 2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles governing the medical activity of the professionals involved in various capacities. 2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles set out in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the current Good Clinical Practice rules, and in compliance with applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with current legislation. 2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the content of the above. 2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of patients, when circumstances arise that put the health and safety of patients at risk, can take urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the Trial (interruption of treatment for patients already involved in the Trial, or interruption of the inclusion of new subjects), in the manner referred to in art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, without prejudice to the obligation to immediately

536/2014 , fermo restando l'obbligo di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente e i centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione, circa i nuovi eventi, le misure intraprese e il programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

Lo Sponsor, in caso di comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, si impegna a comunicare tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese mediante segnalazione nei termini di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014.

2.6 (a) In caso di inclusione non competitiva dei pazienti

L'Istituzione prevede di includere indicativamente n. _____ pazienti entro il _____ (inserire la data stimata). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso l'Istituzione, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità Competente come emendamento sostanziale con ogni conseguente onere. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino in egual modo a tutti i pazienti aggiuntivi.

Ovvero (b) In caso di sperimentazione multicentrica a inclusione competitiva

Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista per l'Istituzione l'inclusione di circa _____ soggetti, con il limite del numero massimo di _____ pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dallo Sponsor.

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 nell'Istituzione, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Istituzione adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 Le Parti convengono che eventuali servizi di home nursing e/o di gestione del farmaco a domicilio

inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers, as well as the participants in the Trial, about new events, measures undertaken and the measures to be adopted, promptly completing the procedures envisaged by current legislation.

The Sponsor, in the event of communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, undertakes to promptly notify the electronic database of all serious and unexpected adverse reactions by reporting within the terms set out in paragraphs 2 and 3 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014.

2.6 (a) In the case of non-competitive inclusion of patients

The Institution envisages including indicatively no. _____ patients by _____ (insert the presume date). The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved in the Institution must be agreed in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee and the Competent Authority as a substantial amendment with any consequent burden. It is understood that the increase in the number of cases, carried out under the aforementioned conditions, does not require the stipulation of an additional deed to the Agreement, where the economic conditions for patient agreed in the same apply equally to all additional patients.

(b) In the event of a multicentre trial with competitive inclusion

Since the Trial envisages the competitive inclusion of patients, the Institution is expected to include approximately _____ subjects, with the limit of the maximum number of _____ patients eligible for the Trial globally and under the terms set forth by the Sponsor.

The expected period of inclusion is subject to changes depending on its progress also at the international level. Upon reaching the total number of patients planned for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already given their consent to participate in the Trial, unless they withdraw their consent. The Sponsor will send the Institution appropriate and timely communication.

2.7 The Parties agree that any home nursing and/or home drug management services aimed at the clinical management of the Trial patients in

finalizzati alla gestione clinica dei pazienti in Sperimentazione in carico allo Sperimentatore Principale saranno oggetto di apposito e separato accordo tra l'Istituzione e i fornitori di tali servizi, nel quale sarà garantito: a. Supervisione delle attività cliniche allo Sperimentatore Principale e/o all'Istituzione; b. Efficienti linee di comunicazione tra personale incaricato, Sperimentatore Principale e/o Istituzione; c. Formazione del personale incaricato; d. Indicazione di mansioni e responsabilità; e. Protezione della confidenzialità dei dati; f. Designazione dei soggetti terzi a responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del RGPD. Tutti i costi relativi a tali attività saranno interamente e direttamente sostenuti dallo Sponsor. 2.8 L'Istituzione e Lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "Trial Master File") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Istituzione si impegna a conservare in sede la documentazione per un periodo di 7 (sette) anni dal termine della Sperimentazione; la conservazione della documentazione avverrà presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 18 (diciotto) anni (o per un periodo più lungo se concordato tra le Parti), al costo indicato nell'Allegato A- Budget, alla voce "A2 - Oneri e Compensi", che sarà interamente corrisposto all'Istituzione all'ultima fatturazione prevista per la Sperimentazione. Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare all'Istituzione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta dello Sponsor, prima dello spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. In ogni caso, il periodo complessivo di conservazione non potrà essere superiore a [redacted] (indicare il periodo massimo). Al termine del periodo indicato, qualora non sussistano ulteriori obblighi normativi, i dati personali devono essere eliminati o conservati in forma anonimizzata. 2.9 L'Istituzione e Lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile	charge of the Principal Investigator shall be the subject of a specific and separate agreement between the Institution and the suppliers of such services, in which the following shall be guaranteed: a. Supervision of the clinical activities by the Principal Investigator and/or Institution; b. Effective lines of communication between the appointed staff, Principal Investigator and/or Institution; c. Training of the appointed staff; d. Indication of duties and responsibilities; e. Protection of data confidentiality; f. Designation of third parties as data processors pursuant to art. 28 of the GDPR. All costs relating to these activities will be entirely and directly borne by the Sponsor. 2.8 The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Institution declares to be able to keep the documentation for a period of 7 (seven) years at its headquarters starting from the end of the Trial; the documentation will be kept at third-party facilities for a further period of 18 (eighteen) years (or for a longer period if required if agreed by the Parties), at the cost indicated in Annex A - Budget, under "A2 - Charges and Compensation", which will be fully paid to the Institution at the last invoice scheduled for the Trial. The Sponsor is obligated to inform the Trial 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. In any case, the overall retention period cannot exceed [redacted] (indicate the maximum period). At the end of the indicated period, if there are no further regulatory obligations, personal data must be deleted or stored in anonymized form. 2.9 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (hereinafter "RGPD") and related Italian legislation
--	--

2016 (di seguito “RGPD”) e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018), l’Istituzione e Lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure tecniche e organizzative di cui all’art. 32 del RGPD ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti da specifici provvedimenti dell’Autorità garante per la protezione dei dati personali italiana ed europea. 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 Lo Sponsor, sia l’Istituzione potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione. 2.10 Lo Sponsor, l’Istituzione e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità competente.	for adaptation (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018), the Institution and the Sponsor shall take all the technical and organizational measures referred to in Article 32 of RGPD and shall carry out any security checks as required by specific provisions of the Italian and European Data Protection Authority. 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 Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation. 2.10 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
ART. 3 - SPERIMENTATORE PRINCIPALE E CO-SPERIMENTATORI	ART. 3 - PRINCIPAL INVESTIGATOR AND CO-INVESTIGATORS
3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall’Istituzione, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla Sperimentazione, che siano qualificati per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente una adeguata formazione (prevista dalla normativa vigente) dallo Sponsor e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito “Co-sperimentatori”). 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. 3.3 Il presente rapporto intercorre tra Sponsor e l’Istituzione. Lo Sponsor è estraneo a rapporti esistenti tra l’Istituzione, lo Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’Istituzione coinvolto nella Sperimentazione dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione. 3.4 In relazione alla Sperimentazione, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 52/2019, come modificato	3.1 The Principal Investigator will be assisted in the conduct of the Trial by healthcare and non-healthcare staff, as well as by any collaborators appointed by the Institution, designated by the same and operating under its responsibility for the aspects relating to this Trial, that are qualified to conduct the Trial, who have received adequate training in advance from the Sponsor (as required by current legislation), and who have expressed their willingness to participate in the Trial (hereinafter “Co-investigators”). 3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on such person by current legislation on clinical drug trials. 3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not involved in any relationships between the Institution, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is therefore held harmless from any claim that the Institution staff involved in the Trial may make in relation to the Trial. 3.4 In relation to the Trial, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 52/2019, as amended by art. 11 bis of Law 77/2020, converting the D.L. 34/2020 (“Relaunch Decree”).

dall'art. 11 bis della L. 77/2020, di conversione del D.L. 34/2020 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Istituzione dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Istituzione deve informarne tempestivamente per iscritto Lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor e del Comitato Etico competente. L'Istituzione garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguire la Sperimentazione, accetti i termini e le condizioni del Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, che non sarà immotivatamente ritardata, lo Sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce il prosieguo della necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui Lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Istituzione oppure questi non proponga un sostituto, Lo Sponsor potrà risolvere il Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening), deve informare in modo chiaro e completo ogni paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi connessi alla Sperimentazione e deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, nonché si impegna a raccogliere il consenso al trattamento dei dati personali del paziente o del suo rappresentante legale 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.

3.7. Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare tutti gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi e di darne comunicazione Sponsor nei termini previsti dalla vigente normativa. In relazione all'andamento della Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale deve altresì fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione della Sperimentazione (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The indication of the replacement must be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator meets the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of the Agreement and undertakes to comply with the Protocol in the conduct of the Trial. Pending approval of the substantial amendment to change the Principal Investigator, which will not be unreasonably delayed, the Investigator designated by the Sponsor warrants the necessary trial activity.

If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution or does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7.

3.6 Before starting the Trial (including the related prodromal and screening phases), the Principal Investigator must clearly and completely inform each patient or their legally recognized representative of the nature, purpose, results, consequences and risks associated with the Trial and shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and undertakes to obtain the consent for the processing of patient's (or their representative authorized) personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.

3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor within the terms established by current legislation. In relation to the progress of the Trial, the Principal Investigator must also provide any other clinical information of relevance for the conduct of the Trial (for example pregnancy) directly or indirectly related to the execution of the Trial, according to the provisions of the Protocol of the Trial, by the rules of Good Clinical Practice and by the applicable legislation in the field of surveillance and

materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali. 3.8 L'Istituzione si impegna a consentire allo Sperimentatore Principale di svolgere la Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza. 3.9 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms - CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo. In caso di consegna in formato elettronico, dovrà essere concordata fra le Parti la modalità di trasmissione dei dati in forma sicura. 3.10 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo. 3.11 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Istituzione e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Sponsor preventivamente concordati, quanto ai tempi e alle modalità, con l'Istituzione nonché 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. Per accessi da remoto, dovranno essere approntate opportune modalità di trasmissione sicura dei dati e concordate eventuali modalità e/o limiti alla memorizzazione temporanea di copie degli stessi. 3.12 L'Istituzione e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, e senza pregiudizio per lo svolgimento delle attività istituzionali dell'Istituzione, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione dell'Istituzione da parte del personale dello Sponsor e da parte dell'Autorità Competente, per verificare e garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. 3.13 L'Istituzione avviserà tempestivamente Lo Sponsor qualora un'Autorità Competente comunichi	Trials of medical devices and, if applicable, in the field of pharmacovigilance. 3.8 The Institution undertakes to allow the Principal Investigator to carry out the Trial according to the highest standards of diligence. 3.9 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form, and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Protocol. In case of delivery in electronic format, the method of transmission of data in a secure form must be agreed between the Parties. 3.10 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries generated by the Sponsor within the time limits set forth in the Protocol. 3.11 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the original documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the original data during the monitoring visits and during the course of any audits promoted by the Sponsor previously agreed, with regard to the times and methods, with the Institution as well as inspections by the Competent Authorities, including the remote procedures, provided that the rules on confidentiality and protection of personal data of patients. For remote accesses, appropriate methods of secure data transmission must be prepared and any methods and / or limits to the temporary storage of copies of the same must be agreed. 3.12 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. 3.13 The Institution will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority communicates to the
---	--

all'Istituzione un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Istituzione autorizzerà Lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. 3.14 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività dell'Istituzione. 3.15 L'Istituzione e Lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo, ove applicabile, sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato e di un consenso al trattamento dei dati personali da parte del paziente (o del suo rappresentante legalmente riconosciuto), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52. 3.16 L'Istituzione individua nello Sperimentatore Principale il proprio Responsabile Scientifico, che coordinerà la corretta implementazione del Contratto e il relativo monitoraggio, con riferimento a tutti gli aspetti specialistici afferenti la Sperimentazione, nonché la verifica di qualità e quantità delle prestazioni svolte.	Institution an inspection/audit notice relating to the Study and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate, while sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/audit. 3.14 However, these activities must not in any way prejudice the performance of the ordinary institutional activity. 3.15 The Institution or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial will be used solely for the Trial, according to the provisions of the Protocol and current legislation. Any storage and subsequent use, where applicable, are subject to the obtaining of a specific informed consent and to a consent to the processing of personal data by the patient (or the legally authorised representative), to the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and the guidelines referred to in Art. 1 of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019. 3.16 The Institution identifies the Principal Investigator as its Scientific Manager, who will coordinate the correct implementation of the Agreement and its monitoring, with reference to all the specialist aspects of the Trial, as well as the verification of the quality and quantity of the services performed.
ART. 4 – FORNITURA MEDICINALI SPERIMENTALI E MATERIALI	ART. 4 - SUPPLY OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS AND MATERIALS
4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Istituzione, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione () e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti dal Protocollo, in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, ivi inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), oltre che la terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo, nel confronto tra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Restano a	4.1 The Sponsor undertakes to provide the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products for the Trial () and to provide free of charge, the other drugs included in the protocol in accordance with D.M. of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including drugs to be used in association or combination, whenever the subject of the study is precisely that association or combination (hereinafter "Investigational Medicinal Products"), as well as the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology being tested, if included, according to the Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. Background therapies not included in the

carico dell'Istituzione le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovrà avvenire con la registrazione dei lotti. Lo Sponsor si impegna, altresì, a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.	comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. The Sponsor also undertakes to provide any other material necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"). The quantities of the Investigational Medicinal Products must be adequate for the number of cases treated.
4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo al D. M. Salute del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, Lo Sponsor si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione ai sensi del D.M. 7.09.2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore Principale. Nei pazienti con beneficio clinico, il farmaco sarà proseguito fino a quando non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. L'informazione della disponibilità all'accesso successivo alla Sperimentazione da parte dello Sponsor dovrà essere dichiarata nel Protocollo e, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki, resa palese ai soggetti arruolati nei documenti di consenso.	4.2 Upon the occurrence of the conditions provided for by the current legislation on the therapeutic use of medicinal products subjected to clinical trials, with particular regard to the Ministerial Decree of 7 September 2017, the Declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, the Promoter undertakes, where applicable, to make the drug object of the clinical trial available at the end of the trial pursuant to Ministerial Decree 7.09.2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials", beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed based on the judgment of the Principal Investigator. In patients with clinical benefit, the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to guarantee therapeutic continuity. The information of the Sponsor's availability for subsequent access to the Trial must be declared in the Protocol and, in accordance with the Declaration of Helsinki, made clear to the subjects enrolled in the consent documents.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dallo Sponsor alla Farmacia dell'Istituzione, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Investigational Medicinal Products must be sent by the Sponsor to the Institution Pharmacy, which will arrange for their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator, as required by the Protocol and current legislation.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by an appropriate transport document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiration date and references to the Trial (protocol code, Principal Investigator and Trial Site involved).
4.5 L'Istituzione e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Istituzione non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali	4.5 The Institution and the Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products and Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution must not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and

Sperimentali e i Materiali ricevuti dallo Sponsor ai sensi del Contratto.

4.6 (a) (In caso di ritiro dei medicinali dallo Sponsor)

I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dallo Sponsor (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Oppure (b) (In caso di distruzione a carico dell'Istituzione)

I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Istituzione, a spese dello Sponsor. L'Istituzione si impegna a fornire allo Sponsor debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, Lo Sponsor corrisponderà all'Istituzione l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 1) al Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura da parte dell'Istituzione con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria (ove applicabile) come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati.

Materials provided by the Sponsor under this Agreement.

4.6 (a) (In case of collection of medicinal products by the Sponsor)

Expired or otherwise unusable Investigational Medicinal Products, i.e. not used at the end of the Trial, shall be fully collected by the Sponsor (or its designee) and subsequently disposed of at its own expense.

Or (b) (In case of destruction by the Institution)

Investigational Medicinal Products that are expired or otherwise not usable, or not used at the end of the Trial, will be completely destroyed by the Institution, at the expense of the Sponsor. The Institution undertakes to provide the Sponsor with due attestation proving the disposal, in accordance with current legislation. For the disposal of unused Investigational Medicinal Products and related operations, the Sponsor will pay the Institution the amount indicated in Annex A (paragraph "Fees and Compensation" - part 1) of the Agreement. This sum will be shown on the invoice by the Institution with the application of VAT at the ordinary rate (where applicable) as an "accessory fee to the Trial for the disposal of expired or no longer used Investigational Medicinal Products.

ART. 5 - COMODATO D'USO E/O FORNITURA SOFTWARE O PIATTAFORMA WEB

5.1 Lo Sponsor concede in comodato d'uso gratuito all'Istituzione, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., l'attrezzatura meglio descritta in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente "Attrezzatura").

	Attrezzature	N° serie	Codice identificativo	Stima valore originale	Stima valore ammortizzato alla fine della Sperimentazione
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

La proprietà dell'Attrezzatura, come per legge, non viene trasferita all'Istituzione. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dell'Attrezzatura e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando l'Attrezzatura dovrà essere

ART. 5 - LOAN AND/OR SOFTWARE SUPPLY OR WEB PLATFORM

5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the equipment further described below, together with the relevant materials (the "Equipment").

	Equipment	Series No.	ID code	Original value estimate	Value estimate with depreciation at the Trial end
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

By law, the ownership of the Equipment shall not be transferred to the Institution. The effects of this loan will start from the date of delivery of the Equipment and will terminate on completion of the Trial, when the Equipment will be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.

restituita allo Sponsor senza costi a carico dell'Istituzione.

5.2 Le Parti concordano, altresì, che le eventuali ulteriori attrezzature ritenute necessarie alla conduzione della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concesse in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al Contratto, mediante specifico addendum.

(Ove applicabile)

5.3 Lo Sponsor garantisce che l'Attrezzatura fornita in dotazione possiede i seguenti requisiti:

- a. Cifratura fisica degli hard disk (o predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files) o altro meccanismo di criptazione del dato "at rest".
- b. Hardening del sistema in modo da esporre la minima superficie di attacco informatico, in termini ad esempio di porte aperte.
- c. Laddove applicabile, questo include la presenza di un software antivirus dotato di licenza attiva per l'intera durata dell'utilizzo dell'Attrezzatura.
- d. Gestione degli accessi individuali all'Attrezzatura ed ai dati in essa contenuti, prevedendo come minimo autenticazione mediante nome utente individuale e password individuale.
- e. Possibilità di bloccare l'accesso all'Attrezzatura laddove sia necessario allontanarsi dalla stessa.
- f. Sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches da parte del fornitore del sistema stesso, con licenze di supporto attive per l'intera durata di utilizzo dell'Attrezzatura.

5.4 L'Istituzione si riserva comunque il diritto di valutare preliminarmente l'Attrezzatura e l'eventuale richiesta di ulteriori requisiti, in base alle peculiarità dell'Attrezzatura stessa.

5.5 L'Attrezzatura deve essere munita di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. L'Attrezzatura verrà sottoposta a collaudo di accettazione qualora essa abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Istituzione - da parte dei tecnici incaricati dall'Istituzione, alla presenza di un delegato dello Sponsor, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dell'Attrezzatura fornita in comodato d'uso dallo Sponsor all'Istituzione, viene redatta idonea documentazione attestante l'avvenuta consegna e lo stato in cui versa.

5.2 The Parties also agree that any additional equipment deemed necessary for conducting the Trial, if the characteristics and conditions apply, will be granted on free loan according to the provisions of the Agreement, by means of a specific amendment.

(If applicable)

5.3 The Sponsor guarantees that the Equipment supplied meets the following requirements:

- a. Physical encryption of hard disks (or provision of the device for remote blocking and logical encryption of files) or other data encryption mechanism "at rest".
- b. System hardening to expose the minimum cyber attack surface, in terms of open doors for example.
- c. Where applicable, this includes the presence of antivirus software with an active license for the entire duration of the use of the Equipment.
- d. Management of individual access to the Equipment and the data it contains, providing at least authentication with an individual user name and individual password.
- e. Possibility of blocking access to the Equipment where it is necessary to move away from it.
- f. Operating system equipped with active support for updates / patches by the system supplier itself, with active support licenses for the entire duration of use of the equipment.

5.4 However, the Institution reserves the right to preliminary assess the Equipment and any request for further requirements, based on the peculiarities of the Equipment itself.

5.5 The Equipment must be equipped with a declaration of conformity with European regulations and directives. The Equipment will be subjected to acceptance testing if it has a direct action on the patient or on other machinery present in the Institution - by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to agreements, for checks correct installation and functionality and compliance with current legislation. Upon delivery of the Equipment provided on loan for use by the Sponsor to the Institution, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery and its actual state.

5.6 The Sponsor is responsible for the transport and installation of the Equipment and undertakes to provide, at its own expense, the technical

5.6 Lo Sponsor si fa carico del trasporto e dell'installazione dell'Attrezzatura e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento, nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Istituzione. 5.7 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Attrezzatura, lo Sponsor svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Attrezzatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica e manutenzione. In caso di disfunzione o guasto dell'Attrezzatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, lo Sponsor procederà a proprie spese, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva e/o riparazione e/o sostituzione con analoga Attrezzatura. 5.8 Lo Sponsor terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'Attrezzatura, qualora dovuti a vizio della stessa. A tal fine verrà apposta sull'Attrezzatura apposita targhetta che ne indica la proprietà. Lo Sponsor, ferme restando le responsabilità dell'Istituzione ai sensi dell'art. 1804 e ss. cod. civ. per eventuali danni ai macchinari, dichiara che l'Attrezzatura è coperta da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile; pertanto, manleva l'Istituzione da eventuali danni da questa cagionati. 5.9 L'Attrezzatura sarà utilizzata dal personale dell'Istituzione e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Istituzione si obbliga a custodire e conservare l'Attrezzatura in maniera appropriata e con cura necessaria, a non destinarla a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cederne neppure temporaneamente l'uso a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire l'Attrezzatura allo Sponsor nello stato in cui gli è stata consegnata, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. 5.10 Lo Sponsor si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dell'Attrezzatura qualora essa venga utilizzata in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al Contratto. 5.11 In caso di furto o perdita o smarrimento dell'Attrezzatura, l'Istituzione provvederà	assistance necessary for its operation, as well as any consumable material for its use, without costs for the Institution. 5.7 According to the provisions of the technical manual of the Equipment, the Sponsor will carry out, at its own expense, in collaboration with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and verifications of periodic safety and maintenance. In the event of a malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed at its own expense, directly or through specialized personnel, to the corrective maintenance and / or repair and / or replacement with similar Equipment. 5.8 The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Equipment, if due to a defect of the same. To this end, a specific plate indicating its ownership will be affixed to the Equipment. The Sponsor, without prejudice to the responsibilities of the Institution pursuant to art. 1804 and ss. cod. civ. for any damage to machinery also declares that the Equipment are covered by third-party liability and fire insurance; therefore, it indemnifies the Institution from any damage caused by the Equipment. 5.9 The Equipment will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Institution shall keep and store the Equipment with reasonable diligence and necessary care and will not use them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Equipment to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Equipment to the Sponsor in the condition in which they were delivered, except for normal wear and tear from use. 5.10 The Sponsor may demand the immediate return of the Equipment if they are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. 5.11 If the Equipment is lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the
---	--

tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto allo Sponsor nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Istituzione dovrà darne comunicazione allo Sponsor tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale allo Sponsor. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Attrezzatura, lo Sponsor provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Istituzione, salvo che il fatto derivi da dolo riconducibile all'Istituzione. 5.12 Resta inteso che per quanto attiene all'Attrezzatura che sarà direttamente maneggiata o gestita dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), lo Sponsor riconosce che l'Istituzione è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto dell'Attrezzatura imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione, lo Sponsor provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'Attrezzatura; l'Istituzione si farà carico della consegna dell'Attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni dello Sponsor, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Istituzione si farà inoltre carico di informare tempestivamente lo Sponsor per qualunque mancata restituzione dell'Attrezzatura da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione. 5.13 Le apparecchiature biomedicali di proprietà dell'Istituzione, utilizzate ai fini della Sperimentazione, saranno oggetto dei controlli di qualità previsti dalle procedure interne dell'Istituzione stessa. Qualora lo Sponsor richieda che vengano effettuati ulteriori controlli di qualità, le Parti ne concorderanno per iscritto termini e modalità. Da applicare in caso di fornitura del Software 5.14 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Istituzione il [redacted] (indicare nome del software ovvero della piattaforma web, con riferimento anche agli applicativi forniti dallo Sponsor per la raccolta dati e la CRF elettronica), di seguito "Software", previa valutazione favorevole espressa dagli uffici competenti dell'Istituzione. 5.15 Lo Sponsor si impegna a concordare con l'Istituzione le modalità di installazione ed erogazione del Software, previa verifica positiva degli uffici	Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Institution will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the case of irreparable damage or theft of the Equipment the Sponsor will arrange to replace them at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by fraud due to the Institution. 5.12 With regard to Equipment that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Institution declines all liability for any tampering, damage or theft of the Equipment caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Equipment by the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Equipment at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Equipment is not returned by the patient taking part in the Trial. 5.13 The biomedical equipment owned by the Institution, used for the purposes of the Trial, will be subject to the quality controls provided for by the Institution's internal procedures. If the Sponsor requests that further quality checks be carried out, the Parties will agree in writing terms and conditions. To be applied in case of supply of the Software 5.14 The Sponsor undertakes to provide the Institution free of charge with the [redacted] (indicate the name of the software, with reference also to the applications provided by the Sponsor for data collection and electronic CRF), hereinafter referred to as the "Software", subject to favourable assessment by the competent offices of the Institution. 5.15 The Sponsor undertakes to agree with the Institution on the procedures for the installation and
--	---

competenti dell'Istituzione sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Istituzione e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio. 5.16 Con le stesse modalità, lo Sponsor si impegna alla disinstallazione del Software al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Istituzione, secondo le modalità concordate con gli uffici competenti dell'Istituzione. 5.17 Lo Sponsor garantisce che l'uso da parte dell'Istituzione del Software nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Istituzione obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dallo Sponsor, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Istituzione all'utilizzo del Software oltre i termini previsti dalla Sperimentazione. 5.18 Lo Sponsor garantisce inoltre che l'utilizzo del Software nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Istituzione oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e, quindi, che non determina per l'Istituzione alcun inadempimento di obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Istituzione. 5.19 In ogni caso, lo Sponsor manleva l'Istituzione da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del Software in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore. 5.20 Lo Sponsor dichiara sin d'ora che il Software rispetta i principi di privacy by design e di privacy by default di cui all'art. 25 del RGPD. In particolare, lo Sponsor dichiara che il Software garantisce la protezione dei dati sin dalla fase di ideazione e di progettazione e prevede misure tecniche e organizzative che, per impostazione predefinita, assicurano la tutela dei diritti degli interessati e consentono il trattamento dei soli dati necessari per ogni specifica finalità di trattamento (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, misure che consentono la minimizzazione, la pseudonimizzazione, la trasparenza nelle funzioni e nel trattamento, il controllo del trattamento da parte dell'interessato). Lo Sponsor si impegna, infine, a fornire all'Istituzione tutte le informazioni necessarie per consentire a quest'ultimo, in caso di audit, di verificare le modalità attraverso cui vengono garantiti i predetti principi e, ove necessario, a trasmettere la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ex art. 35 del RGPD.	delivery of the Software, subject to positive verification by the competent offices of the Institution on the feasibility, technical compatibility with the standards in force in the Institution and sustainability in the medium term with respect to the services already in operation. 5.16 In the same manner, the Sponsor undertakes to uninstall the Software at the end of the Trial period, at no cost to the Institution, in accordance with the procedures agreed upon with the competent offices of the Institution. 5.17 The Sponsor warrants that the Institution's use of the Software as part of the Trial does not create any obligation for the Institution to purchase or subscribe for supplies or services from the Sponsor, that it does not infringe any third-party licenses or rights, and which does not bind the Institution to use the Software beyond the terms of the Trial. 5.18 The Sponsor also warrants that the use of the Software within the framework of the Trial does not entail for the Institution any charges for assistance, modification or updating of the computer network in all its hardware/software components and, therefore, that it does not cause the Institution to breach any contractual obligations towards the Institution's direct suppliers. 5.19 In any case, the Sponsor shall indemnify the Institution against direct or indirect damages arising from the use of the Software in accordance with the instructions of the software developer/supplier. 5.20 The Sponsor hereby declares that the Software complies with the principles of privacy by design and privacy by default as set out in Article 25 of the GDPR. In particular, the Sponsor declares that the Software guarantees the protection of data from the initial design and project phase and provides technical and organisational measures that, by default, ensure the protection of the rights of data subjects and allow the processing only of the data necessary for each specific processing purpose (such as, by way of example and not limited to, measures that allow minimisation, pseudonymisation, transparency in functions and processing, control of processing by the data subject). Lastly, the Sponsor undertakes to provide the Institution with all the information necessary to enable the latter, in the event of an audit, to verify the methods by which the aforesaid principles are guaranteed and, where necessary, to
--	--

5.21 L'Istituzione si impegna a cancellare gli eventuali dati personali presenti nel Software al momento della loro restituzione, secondo le procedure tecniche che verranno comunicate dallo Sponsor. Lo Sponsor garantisce sin d'ora che il Software fornito consente la totale ed efficace cancellazione dei dati e si impegna pertanto a manlevare e tenere indenne l'Istituzione da qualsivoglia contestazione, pretesa o azione venisse avanzata nei suoi confronti in ragione della mancata cancellazione dei dati.

Da applicare in caso di fornitura di una Piattaforma web

5.14 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Istituzione l'accesso alla piattaforma web **(indicare nome della piattaforma)**, di seguito "**Piattaforma**", al fine di consentire l'acquisizione dei dati per la Sperimentazione attraverso un sistema di EDC, previa valutazione favorevole espressa dagli uffici competenti dell'Istituzione.

5.15 Lo Sponsor si impegna a concordare con l'Istituzione le modalità di erogazione/utilizzo della Piattaforma, previa verifica positiva degli uffici competenti dell'Istituzione sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Istituzione e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

5.16 Con le stesse modalità, lo Sponsor si impegna alla disinstallazione/disconnessione della Piattaforma al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Istituzione.

5.17 Lo Sponsor garantisce che l'uso da parte dell'Istituzione della Piattaforma nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Istituzione obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dallo Sponsor, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Istituzione all'utilizzo della Piattaforma oltre i termini previsti dalla Sperimentazione.

5.18 Lo Sponsor garantisce inoltre che l'utilizzo della Piattaforma nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Istituzione oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e, quindi, che non determina per l'Istituzione alcun inadempimento di obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Istituzione.

forward the data protection impact assessment pursuant to Article 35 of the RGPD.

5.21 The Institution undertakes to delete any personal data contained in the Software upon their return, in accordance with the technical procedures that will be communicated by the Sponsor. The Sponsor hereby warrants that the Software provided enables the total and effective deletion of the data and therefore undertakes to indemnify and hold harmless the Institution from any dispute, claim or action that may be brought against it due to the failure to delete the data.

To be applied in case of provision of a web platform

5.14 The Sponsor undertakes to provide the Institution with free access to the **(indicate platform name)** web platform, hereinafter "**Platform**", in order to allow the acquisition of data for the Trial through an EDC system, subject to a favourable evaluation expressed by the competent Institution's offices.

5.15 The Sponsor undertakes to agree with the Institution the methods of delivery / use of the Platform, after positive verification by the competent Institution's offices on the feasibility, technical compatibility with the standards in place at the Institution and sustainability in the medium term with respect to the services already in exercise.

5.16 In the same way, the Sponsor undertakes to uninstall / disconnect the Platform at the end of the Trial, without charge for the Institution.

5.17 The Sponsor guarantees that the use by the Institution of the Platform in the context of the Trial does not generate obligations for the Institution to purchase or subscribe to supplies or services from the Sponsor, that it does not violate licenses or rights of third parties and that it does not commits the Institution to use the Platform beyond the terms set by the Trial.

5.18 The Sponsor also guarantees that the use of the Platform as part of the Trial does not entail costs for the Institution of assistance, modification or updating of the IT network in all its hardware / software components and, therefore, which does not determine for the Institution any breach of

5.19 In ogni caso, lo Sponsor manleva l'Istituzione da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo della Piattaforma in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore. 5.20 Lo Sponsor dichiara sin d'ora che la Piattaforma rispetta i principi di privacy by design e di privacy by default di cui all'art. 25 del RGPD. In particolare, lo Sponsor dichiara che la Piattaforma garantisce la protezione dei dati sin dalla fase di ideazione e di progettazione e prevede misure tecniche e organizzative che, per impostazione predefinita, assicurano la tutela dei diritti degli interessati e consentono il trattamento dei soli dati necessari per ogni specifica finalità di trattamento (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, misure che consentono la minimizzazione, la pseudonimizzazione, la trasparenza nelle funzioni e nel trattamento, il controllo del trattamento da parte dell'interessato). Lo Sponsor si impegna, infine, a fornire all'Istituzione tutte le informazioni necessarie per consentire a quest'ultimo, in caso di audit, di verificare le modalità attraverso cui vengono garantiti i predetti principi e, ove necessario, a trasmettere la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ex art. 35 del RGPD. 5.21 L'Istituzione si impegna ad anonimizzare ovvero a cancellare gli eventuali dati personali presenti nella Piattaforma al momento della loro restituzione, secondo le procedure tecniche che verranno comunicate dallo Sponsor. Lo Sponsor garantisce sin d'ora che la Piattaforma fornita consente la totale ed efficace anonimizzazione dei dati, in modo da non rendere più identificato o identificabile alcun soggetto interessato e si impegna pertanto a manlevare e tenere indenne l'Istituzione da qualsivoglia contestazione, pretesa o azione venisse avanzata nei suoi confronti in ragione della mancata anonimizzazione dei dati.	contractual obligations towards the Institution's direct suppliers. 5.19 In any case, the Sponsor indemnifies the Institution from direct or indirect damages resulting from the use of the Platform in accordance with the manufacturer / supplier's instructions. 5.20 The Sponsor hereby declares that the Platform respects the principles of privacy by design and privacy by default pursuant to art. 25 of the GDPR. In particular, the Sponsor declares that the Platform guarantees data protection from the conception and design phase and provides for technical and organizational measures which, by default, ensure the protection of the rights of the interested parties and allow the processing of only the data necessary for any specific processing purposes (such as, by way of example and not limited to, measures that allow minimization, pseudonymisation, transparency in functions and processing, control of processing by the interested party). Finally, the Sponsor undertakes to provide the Institution with all the information necessary to allow the latter, in the event of an audit, to verify the ways in which the aforementioned principles are guaranteed and, where necessary, to transmit the impact assessment on data protection pursuant to art. 35 of the GDPR. 5.21 The Institution undertakes to anonymize or delete any personal data present on the Platform at the time of their return, according to the technical procedures that will be communicated by the Sponsor. The Sponsor guarantees from now on that the Platform provided allows the total and effective anonymization of the data, so as not to make any interested party identified or identifiable and therefore undertakes to indemnify and hold harmless the Institution from any dispute, claim or action was brought against him due to the lack of anonymization of the data.
ART. 6 – CORRISPETTIVO	ART. 6 – PAYMENTS
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Istituzione, per ogni paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Istituzione per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le relative attività, è pari a € [redacted] + IVA (se applicabile) per paziente (complessivi € [redacted] + IVA (se applicabile) per n. [redacted] pazienti), come meglio dettagliato nel Budget Allegato "A".	6.1 The payments agreed, previously assessed by the institution, for each eligible, evaluable and who has completed the investigation treatment according to the Protocol patient whose treatment 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 Institution in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € [redacted] + VAT (if applicable) per patient (a total of € [redacted] + VAT (if applicable) for [redacted] patients) as specified in more detail in the Budget in Annex A.

6.2 Lo Sponsor si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata all'art. 6.3 e richiamata nel Budget Allegato A, paragrafo "Liquidazione e fatture", sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor in base alle attività svolte.

6.3 Gli importi in questione saranno liquidati all'Istituzione entro 30 giorni fine mese data fattura. L'Istituzione si impegna a fatturare con cadenza **trimestrale/semestrale/annuale** (**effettuare una selezione**) quanto maturato nel periodo di riferimento, mediante la procedura di fatturazione elettronica. A tal fine l'Istituzione invierà a mezzo posta elettronica allo Sponsor il modulo "Scheda Raccolta Dati Anagrafici", che dovrà essere da quest'ultimo compilato e re-inviato all'Istituzione agli indirizzi lorena.bianchini@opbg.net, mgioseppina.cefalo@opbg.net, raffaella.addario@opbg.net e coge-clienti@opbg.net.

6.4 Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:
IBAN: IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876
SWIFT: BCITITMM700
BANCA: Banca Intesa San Paolo, Via del Corso 226
BENEFICIARIO: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
CAUSALE: Studio Prot. n. _____, P.I. Dott./Prof. _____.

6.5 **(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Istituzione)**

Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati nell'Allegato A, paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 1, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Istituzione in quanto effettuati centralmente presso _____, con oneri direttamente a carico dello Sponsor.

Oppure (b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Istituzione)

Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dallo Sponsor, così come approvato dal Comitato

6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.

The payments of the above amount will be paid with the frequency indicated in the art. 6.3 and in the Budget Annex A, paragraph "Settlement and invoices", on the basis of the number of patients involved during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF approved by the Sponsor based on the activities carried out.

6.3 The amount will be paid to the Institution within 30 days of the end of the month from the invoice date. The Institution undertakes to invoice the amount accrued in the reference period on a **quarterly/half-yearly/annual** basis (**make a choice**), using the electronic invoicing procedure. To this end, the Institution will send by e-mail to the Sponsor the form "Personal Data Collection Form", which must be completed by the latter and sent back to the Institution to addresses lorena.bianchini@opbg.net, mgioseppina.cefalo@opbg.net, raffaella.addario@opbg.net and coge-clienti@opbg.net.

6.4 The payment of the amounts must be made by bank transfer, using the following references:
IBAN: IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876
SWIFT: BCITITMM700
BANK: Banca Intesa San Paolo, Via del Corso n. 226
BENEFICIARY: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
REFERENCE: Studio Prot. N. _____, P.I. of Dr./Prof. _____.

6.5 **(a) (If the tests are done by a centre external to the Institution)**

All the laboratory/Equipment tests indicated in Annex A, paragraph "Fees and Compensations" - part 1, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Institution as they will be centrally carried at _____, with charges directly borne by the Sponsor.

Or(b) (If the tests are carried out on the Institution's premises)

All the laboratory/Equipment tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee

Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A, paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 2, saranno rimborsati e fatturati dallo Sponsor in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente "eleggibile". 6.6 L'Istituzione non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Istituzione non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte dello Sponsor od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del Contratto, ove non concordati con lo Sponsor. 6.7 Lo Sponsor provvederà, inoltre, a rimborsare all'Istituzione tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in relazione ad alterazioni legate alla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor, e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente. 6.8 Se, nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Istituzione, lo Sponsor potrà integrare, con un addendum, il Contratto, modificando il Budget qui allegato. 6.9 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Istituzione emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetterà tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE SPONSOR: [REDACTED] CODICE DESTINATARIO/PEC: [REDACTED] C.F. [REDACTED] P.IVA [REDACTED] 6.10 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Istituzione (i) rappresentano il corretto valore di	and Competent Authority and as detailed in Annex A, paragraph "Fees and Compensations" - part 2, shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient. 6.6 The Institution will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical trials of medicinal products. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor. 6.7 The Sponsor shall also reimburse the Institution with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient in relation to alterations related to the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymised form. 6.8 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement by changing the attached Budget. 6.9 In accordance with the legislation on the obligation of e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and send them through the interchange system (SDI). The Sponsor communicates the data necessary for issuing the electronic invoice: SPONSOR COMPANY NAME: [REDACTED] RECIPIENT CODE / PEC: [REDACTED] Tax Code [REDACTED] VAT number [REDACTED] 6.10 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale
--	---

mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Istituzione, (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 nella Sperimentazione, al cui pagamento lo Sponsor sia tenuto, né l'Istituzione né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Mantenere il successivo articolato solo, se previsto dal protocollo il rimborso spese sostenute dai pazienti e dai familiari e ove presenti le condizioni previste dalla legge

6.11 Lo Sponsor mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Istituzione, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Istituzione che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente, o suo rappresentante legalmente riconosciuto, presenterà l'elenco delle spese l'Istituzione, relativo anche all'accompagnatore del paziente, in quanto minorenne; ai fini della copertura da parte dello Sponsor, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Istituzione. L'Istituzione, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione allo Sponsor dell'elenco delle spese relativo ai pazienti e presentate all'Istituzione in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Lo Sponsor potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Istituzione. Sarà quindi responsabilità dell'Istituzione provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, alla restituzione a ciascun paziente coinvolto degli importi ricevuti dal Promotore a titolo di rimborso spese, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget Allegato A, paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 2. Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi alla partecipazione alla Sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà

applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.

Maintain the following articulated only, if foreseen by the protocol, the reimbursement of expenses incurred by patients and family members and where present the conditions provided for by law

6.11 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Institution, in compliance with the provisions of the Ministerial Decree 21 December 2007, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Institution, which will implement its own procedures. Each patient, or his representative authorized, will submit receipts for the expenses to the Institution, also related to his caregiver, as a minor; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymised by the Institution. Considering the duration of the Trial, the Institution will agree the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Institution during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the visits completed by the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to the refund to each patient involved of the amounts received by the Promoter by way of reimbursement of expenses, according to the amounts referred to in the detailed table in the Budget Annex A, paragraph "Fees and Remuneration" - part 2.

If provided for by the Protocol, compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in the Trial is possible, even for the companion of patients who are unable to travel alone such as, for example, underage patients, incapable subjects, frail patients. Each patient will present the list of expenses to the institution, for the purposes of coverage by the Sponsor.

The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.

l'elenco delle spese all'Istituzione, ai fini della copertura da parte dello Sponsor. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente allo Sponsor e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che deve essere accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfers must be fully charged to the Sponsor and in no case can they be deducted from the amount that must be credited to the beneficiary.
ART. 7 - DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE	ART. 7 - TERM, WITHDRAWAL AND TERMINATION
7.1 Il Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Istituzione, presumibilmente prevista per il [REDACTED], così come previsto nel Protocollo (inserire mese e anno), salvo eventuali proroghe concordate tra le Parti e formalizzate nei modi e nelle forme di cui all'art. 12. Fermo restando quanto sopra, il Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. 7.2 L'Istituzione si riserva il diritto di recedere dal Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di: a. Insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, lo Sponsor sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non disponga l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Istituzione, in sostituzione di quella divenuta insolvente; b. Cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui sopra. 7.3 Lo Sponsor, ai sensi dell'art. 1373, comma 2 c.c., si riserva il diritto di recedere dal Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, ad esempio qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti arruolati. In tal caso i pazienti arruolati potranno essere ritirati solo se è sicuro farlo e con modalità mediche appropriate.	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 Trial at the Institution, presumably scheduled on [REDACTED], as scheduled in the Protocol (enter month and year), except for any extensions agreed between the Parties and formalized in the ways and forms referred to in art. 12. Notwithstanding the foregoing, the Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorization by the Competent Authority. 7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases: a. Insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also out of the judgement, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above concerns the CRO, the Sponsor will be required to take over and continue the business, if it does not have the intervention of another CRO, approved by the institution, to replace the one that has become insolvent; b. Sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication. 7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time, for justified reasons, for example if it has valid and documentable reason to believe that the continuation of the Trial may represent an unacceptable risk for the safety and health of the patients enrolled. In this case, enrolled patients can only be withdrawn if it is safe to do so and with appropriate medical procedures.

Il diritto di recesso potrà essere esercitato 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'Istituzione di detta comunicazione. In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Istituzione alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor corrisponderà all'Istituzione tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluso il rimborso delle spese sostenute dai pazienti in Sperimentazione), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Istituzione nel corso della Sperimentazione ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. 7.4 L'interruzione temporanea o la conclusione anticipata della Sperimentazione da parte dello Sponsor per motivi inerenti la sicurezza dei soggetti potranno avvenire esclusivamente ai sensi dell'art. 38 del Regolamento UE n. 536/2014, ovvero allorquando si verifichi un mutamento del rapporto rischi/benefici, debitamente notificato dallo Sponsor agli Stati membri interessati mediante il portale UE. Tale notifica, che deve essere effettuata senza indebito ritardo e comunque entro il termine massimo di quindici giorni dalla data dell'interruzione temporanea o della conclusione anticipata, deve riportare i motivi di tale azione e specificare le misure di follow-up. In caso di interruzione della Sperimentazione, lo Sponsor corrisponderà all'Istituzione i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto. 7.6 Gli effetti del Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 c.c. e seguenti.	The right of withdrawal can be exercised by sending written 30-day notice by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution receives this communication. The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (if applicable, including reimbursement of expenses incurred by patients in the Trial), and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial. 7.4 The temporary interruption or early termination of the Trial by the Sponsor for reasons relating to the safety of the subjects may take place exclusively pursuant to art. 38 of the EU Regulation no. 536/2014, or when there is a change in the risk / benefit ratio, duly notified by the Sponsor to the Member States concerned through the EU portal. This notification, which must be made without undue delay and in any case within a maximum period of fifteen days from the date of the temporary interruption or early termination, must state the reasons for this action and specify the follow-up measures. If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Institution the expenses and payments accrued and documented up until that time. 7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed. 7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of the 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.
---	---

7.7 In caso di risoluzione del Contratto non derivante da inadempimento dell'Istituzione, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Istituzione si impegna a restituire allo Sponsor eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to not fulfill of the Agreement by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Institution will repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed. 7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.
ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA	ART. 8 - INSURANCE COVER
8.1 Lo Sponsor è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione. 8.2 Con la firma del Contratto, lo Sponsor dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. [REDACTED], con la Compagnia [REDACTED] Allegato C) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14.07.2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione. 8.3 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dell'art. 76 Regolamento UE n. 536/2014, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor è posta a garanzia delle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell'istituzione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso l'Istituzione. 8.4 Con la firma del Contratto, lo Sponsor dichiara altresì di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento. 8.5 Lo Sponsor in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 14.07.2009.	8.1 The Sponsor is required to ensure, according to current legislation, compensation for damage suffered by patients and attributable to participation in the Trial. 8.2 By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. [REDACTED], with the insurer [REDACTED] Annex C) to cover the risk of damage to patients from taking part in the Trial, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree 14.07.2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial. 8.3 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017 and art. 76 EU Regulation no. 536/2014, the insurance cover provided by the Sponsor is it is made as a guarantee for the civil liability of the Sponsor, the Institution, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Institution. 8.4 By signing this Agreement, the Sponsor also declares to be liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above. 8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, pursuant to art. 2, paragraph 3, of the D.M. 14.07.2009.

ART. 9 - RELAZIONE FINALE, TITOLARITÀ E UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI	ART. 9 - FINAL REPORT, OWNERSHIP AND USE OF RESULTS
9.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi. 9.2 Lo Sponsor si assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio del riassunto dei risultati della Sperimentazione allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico, entro i termini previsti dalla normativa vigente. Indipendentemente dall'esito della Sperimentazione, entro un 6 mesi dalla sua conclusione (1 anno nel caso di studi sull'adulto), lo Sponsor trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014. 9.3 Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11 sono di proprietà esclusiva dello Sponsor salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Istituzione, pertanto, si impegna a rivelare prontamente allo Sponsor ogni risultato o invenzione derivante dalla Sperimentazione e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire allo Sponsor l'esercizio dei suoi diritti. A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Istituzione e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. 9.4 L'Istituzione potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale). La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale. 9.5 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the Trial even if negative. 9.2 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for sending the summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and to the Ethics Committee, within the deadlines set by current legislation. Regardless of the outcome of the Trial, within 6 months of its conclusion (1 year in the case of studies on adults), the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014. 9.3 All data, results, inventions, whether patentable or not, obtained in the course of or resulting from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, treated in accordance with art. 11 are the exclusive property of the Sponsor except for the right of the inventors to be recognized as authors, and may be freely used by the same in Italy and abroad. The Institution, therefore, undertakes to promptly disclose to the Sponsor any results or inventions deriving from the Trial and to do everything within its competence, including the drafting of documents and certificates, to allow the Sponsor to exercise its rights. Faced with a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide all support, including documents, useful for this purpose. 9.4 The Institution may use the results of the Trial free of charge for its own internal, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature (eg seminars, congresses, conferences and educational-institutional activities). The right to use the results of the Trial must in any case be exercised in compliance with the limits imposed by the need to guarantee their secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights. 9.5 The Parties mutually recognize that they will remain owners of industrial and intellectual property rights relating to their own previous knowledge (background knowledge) and to their own knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and regardless of its conduct and its objectives (sideground knowledge).

9.6 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del Contratto.	9.6 The provisions of this article will remain valid and effective even after the termination or termination of the effects of the Agreement.
ART. 10 SEGRETEZZA E DIFFUSIONE DEI DATI	ART. 10 CONFIDENTIALITY AND DISSEMINATION OF DATA
10.1 Per tutta la durata della Sperimentazione e per un periodo di 2 (due) anni (fino a un massimo di 5 - cinque) successivamente alla sua conclusione, l'Istituzione si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dallo Sponsor e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione 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. 10.2 Lo Sponsor inoltre dichiara e garantisce che: (i) I Segreti Commerciali dello Sponsor sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto allo Sponsor 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. (ii) Terrà indenne e manleverà l'Istituzione 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. 10.3 Lo Sponsor si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Istituzione, classificabili come "Informazioni Riservate dell'Istituzione" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa. L'Istituzione inoltre dichiara e garantisce che: (a) Le Informazioni Riservate dell'Istituzione sono state acquisite, utilizzate e rivelate lecitamente e non vi sono - per quanto all'Istituzione noto - azioni	10.1 For the entire duration of the Trial and for a period of 2 (two) years (up to a maximum of 5 - five) after its conclusion,, the Institution undertakes to keep private all information of a technical and commercial nature contained in the trial documentation and in the material made available by the Sponsor and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives of the Trial, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Art. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D. Lgs. no. 30/2005, as amended by D. Lgs. no. 63/2018, transposing EU Directive 2016/943), adopting all measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also on behalf of its employees, collaborators, sub-contractors, assignors or assignees. 10.2 The Sponsor also represents and warrants the following: (i) Trade Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no known – as far as the Sponsor is aware – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, including those filed out of court, by third parties claiming ownership of such secrets. (ii) It shall indemnify and hold harmless the Institution from legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification, including those filed out of court, by third parties claiming ownership of such secrets. 10.3 The Sponsor undertakes to keep private and all technical and commercial information contained in the trial material and documentation made available by the Institution, which can be classified as "Confidential Information of the Institution" pursuant to art. 98 and 99 of the Industrial Property Code, adopting all measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also on behalf of their employees, collaborators, contractors, additional subcontractors, assignors or assignees. The Institution further represents and warrants that: (a) Confidential Information of the Institution has been acquired, used and disclosed lawfully and there are no known - as far as the Institution is aware - judicial actions, disputes, claims for

giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali informazioni. (b) Terrà indenne e manleverà Lo Sponsor da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali informazioni. 10.4 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai loro rappresentanti legalmente riconosciuti. Lo Sponsor ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione. Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8.02.2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Istituzione, 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 Contratto. 10.5 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Istituzione, lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere allo Sponsor copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, laddove sorgessero questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale terrà conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. 10.6 Lo Sponsor riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai della tutela della riservatezza dei	compensation or indemnification, including those filed out of court, by third parties claiming ownership of such secrets. (b) It shall indemnify and hold harmless the Sponsor from judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, including those filed out of court, by third parties claiming ownership of such secrets. 10.4 The Parties are obliged to ensure adequate and proper dissemination and publication of the results of the Trial and to communicate the results of the Trial to the participating patients and to their legally authorized representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than 12 months from the conclusion of the Trial, even if negative, obtained at the conclusion of the Trial. Pursuant to Art. 5, second paragraph, letter c) of the D.M. of 08.02.2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with the applicable provisions on confidentiality of sensitive data, protection of personal data and protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions of the Agreement. 10.5 To ensure that the data processing and the results of the Trial obtained at the Institution is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. In the same term, where they arise issues related to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties will review the document. The Principal Investigator shall take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients. 10.6 The Sponsor acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
--	---

dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. 10.7 Lo Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. (In caso di sperimentazione multicentrica) 10.8 Lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. 10.9 Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro [] mesi (secondo la normativa vigente almeno 12 mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Istituzione, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.7 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. (For multi-centre Trials) 10.8 The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. 10.9 If a publication containing the results of a multi-center Trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within [] months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-center Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.
ART. 11 - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI 11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal RGPD 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"). 11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B. 11.3 L'Istituzione e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4., par.1, n.7) del RGPD. (Omettere il paragrafo seguente qualora la CRO gestisca ogni aspetto della Sperimentazione in luogo dello Sponsor assumendo la titolarità dei correlati trattamenti).	ART. 11 - DATA PROTECTION 11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws"). 11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B. 11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4, par. 1, n.7) of the GDPR. (Omit the following paragraph if the CRO manages every aspect of the trial in place of the Sponsor by taking ownership of the related treatments). 11.4 The CRO is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR for the Sponsor.

11.4 La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità dello Sponsor.

11.5 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione, loro legali rappresentanti e le persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali, ai sensi dell'art. 4, n.1 del RGPD: dati identificativi, dati di contatto, dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e [indicare, ove previsto, gli ulteriori dati particolari previsti nel Protocollo: alla vita sessuale o all'orientamento sessuale, dati genetici, dati biometrici] - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di cui all'art.5, par. 1 del RGPD, con le modalità meglio descritte nelle informative ex artt. 13 e 14 RGPD che ciascuna Parte rende ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte.

(Omettere il paragrafo qualora la lo Sponsor non abbia sede in un Paese al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("SEE").

11.6 Lo Sponsor ha sede in un Paese non appartenente allo Spazio Economico Europeo ("SEE"), in particolare [] (indicare il Paese). Pertanto, nel rispetto dell'Articolo 46, par. 2, lettere c) e d) del RGPD, lo Sponsor e l'Istituzione dovranno sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses - Allegato sub C - che costituisce parte integrante e sostanziale del Contratto.

11.7 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad altre società del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori del SEE o verso un'organizzazione internazionale, soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del RGPD. In questo caso lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.

Al fine di poter idoneamente informare il paziente, lo Sponsor comunica allo Sperimentatore Principale e all'Istituzione che i Paesi, operanti al di fuori del SEE, nei quali verranno trasmessi i dati sono: [] (indicare). Il trasferimento dei dati verso i suddetti Paesi indicati dallo Sponsor avverrà:

11.5 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: data subjects taking part in the Trial; data subjects operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed, referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR: Identification data, contact details, data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, [indicate, where applicable, further special categories of personal data provided for in the Protocol: sexual life or sexual orientation, genetic data, biometric data] sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR, in accordance with the methods better described in the notices pursuant to Articles 13 and 14 of the GDPR that each party provides to its data subjects and for the period of time strictly necessary to achieve the purposes described above.

(Omit paragraph if the Sponsor is not based in a country outside the European Economic Area ("EEA").

11.6 The Sponsor is based in a country outside the European Economic Area ("EEA"), in particular [] (please specify the Country). Therefore, in compliance with Article 46(2) (c) and (d) of the GDPR, the Sponsor and the Institution shall sign the Standard Contractual Clauses document - Annex sub C - which forms an integral and substantial part of the Agreement.

11.7 The Sponsor may transmit the data to other companies of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in Countries outside the EEA or to an international organisation, only in compliance with the conditions set out in Article 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will also ensure an adequate level of protection of personal data through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission.

In order to be able to properly inform the patient, the Sponsor informs the Principal Investigator and the Institution that the countries outside the EEA, to which the data will be transmitted, are:

[] (indicate). The transfer of data to the countries indicated by the Sponsor will take place: [(indicate the guarantees adopted by the Sponsor among those proposed below)].

[(indicare le garanzie adottate dallo Sponsor tra quelle di seguito proposte)].

- (i) In Paesi nei confronti dei quali sussistono decisioni di adeguatezza della Commissione Europea, ex art. 45 del RGPD;
- (ii) In virtù dei rispettivi accordi, contenenti clausole contrattuali standard (Standard Contractual Clauses) approvate dalla Commissione europea, sussistono pertanto le garanzie adeguate di cui all'art. 46 del RGPD. Lo Sponsor si impegna sin d'ora a mettere a disposizione degli Interessati gli accordi, contenenti clausole contrattuali standard (Standard Contractual Clauses), mediante richiesta all'indirizzo e-mail: [redacted] ovvero rendendoli disponibili sul sito: [www.\[redacted\]](http://www.[redacted]);
- (iii) Sulla base delle Binding Corporate Rules adottate dallo stesso, vale a dire un sistema di principi, norme e strumenti, definito a partire dall'ordinamento dell'Unione europea e teso ad assicurare un effettivo livello di protezione dei dati personali nelle ipotesi di un loro trasferimento al di fuori del SEE.

11.8 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.9 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Istituzione quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 - *quaterdecies* del D. Lgs. 196/2003 s.m.i.

11.10 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione, così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che a esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

- (i) In Countries against which there are adequacy decisions of the European Commission, pursuant to article 45 of GDPR;
- (ii) In compliance with the respective agreements, containing standard contractual clauses approved by the European Commission, there are therefore the appropriate guarantees referred to in article 46 of GDPR. The Sponsor hereby undertakes to make available to the Data Subjects the agreements, containing standard contractual clauses (Standard Contractual Clauses), by request to the e-mail address: [redacted] or by making them available on the website: [www.\[redacted\]](http://www.[redacted]);
- (iii) On the basis of the Binding Corporate Rules adopted by the same, i.e. a system of principles, rules and tools, defined starting from the European Union and aimed at ensuring an effective level of protection of personal data in the event of their transfer outside the EEA

11.8 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having 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.

11.9 The Principal Investigator has been appointed by the Institution as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 - *quaterdecies* of the Italian Legislative Decree n. 196/2003 as amended.

11.10 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial beginning (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.

11.11 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent for

11.11 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il consenso al trattamento dei dati. L'Istituzione è responsabile della conservazione di tale documento. 11.12 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 36 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD. 11.13 Nel caso in cui, per volontà dello Sponsor, si dovesse configurare la necessità di condividere dati personali con parti terze in rapporto alla Sperimentazione, nel rispetto della normativa vigente, lo Sponsor provvederà ad anonimizzare i dati personali comunicati dall'Istituzione, il che significa che il paziente non sarà più identificato o re-identificabile. In tale caso lo Sponsor si impegna espressamente a manlevare e mantenere indenne l'Istituzione da qualsiasi responsabilità eventualmente attribuita a quest'ultimo in ragione di inadempimenti e violazioni normative direttamente e indirettamente connessi all'eventuale inosservanza delle Leggi in materia di Protezione dei dati in relazione alle modalità e tecniche di anonimizzazione utilizzate. 11.14 Le Parti riconoscono la nullità di qualsiasi clausola del Contratto che si ponga in contrasto e/o che sia incompatibile con la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Per quanto ivi non espressamente disciplinato, si rinvia alla normativa italiana e comunitaria applicabile in materia.	data processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms. 11.12 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 36 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR. 11.13 In the event that, by the will of the Sponsor, need to share personal data with third parties in relation to this Study should arise, in compliance with current legislation, the Sponsor will anonymize the personal data communicated by the Institution, which means that the patient will no longer be identified or re-identifiable. In this case, the Sponsor expressly undertakes to indemnify and hold the Institution harmless from any liability that may be promoted against the latter due to breaches and regulatory violations directly and indirectly connected to any non-compliance with the Data Protection Laws relation to the methods and techniques of anonymization used. 11.14 The Parties acknowledge the nullity of any clause of the Contract that conflicts with and/or is incompatible with the applicable legislation on the protection of personal data. For those not expressly regulated therein, please refer to the Italian and Community legislation applicable in this field.
ART. 12 – MODIFICHE	ART. 12 – AMENDMENTS
12.1 Il Contratto e i relativi allegati/addenda, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce 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 Contratto e decorreranno dalla data della loro ultima sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties. 12.2 The Agreement may be amended/supplemented only with the written consent of both Parties. Any changes shall be the subject of an addendum to this Agreement and shall take effect on the date of their execution, unless otherwise agreed between the Parties.
ART. 13 – CONDOTTA ETICA E TRASPARENZA	ART. 13 – ETHICAL BEHAVIOUR AND TRANSPARENCY
13.1 Lo Sponsor dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign	13.1 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures to comply with and implement the provisions of D. Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, as applicable and not in conflict with current legislation in Italy, the principles of the United States Foreign Corrupt

Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e successive modifiche e integrazioni. Lo Sponsor dichiara, inoltre, di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web [REDACTED]. 13.2 L'Istituzione ha adottato un proprio Codice Etico, reso disponibile sulla pagina web www.ospedalebambinogesu.it. 13.3 Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione del Contratto nel rispetto della normativa vigente, con correttezza e trasparenza, a non porre in essere comportamenti o azioni di <i>mala gestio</i> con finalità corruttiva, che contrastino con i principi, valori e regole di condotta etica che possano generare per l'altra Parte responsabilità da atto illecito. 13.4 Ciascuna Parte si impegna, inoltre, a informare l'altra Parte di qualunque fatto o circostanza potenzialmente in contrasto con i valori, principi e regole di condotta indicati nel Codice Etico di quest'ultima di cui sia venuta a conoscenza in ragione del Contratto, secondo le seguenti modalità: a. se la segnalazione è rivolta all'Istituzione, essa dovrà essere inviata al Collegio dei Revisori dei Conti, all'indirizzo e-mail segnalazioni.codiceetico@opbg.net; b. se la segnalazione è rivolta allo Sponsor, essa dovrà essere inviata a: [REDACTED], all'indirizzo e-mail [REDACTED]. 13.5 L'inosservanza degli obblighi e degli impegni sopra indicati costituisce grave violazione contrattuale, e la sua risoluzione di diritto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti, fatte salve le azioni per il risarcimento del danno. 13.6 Lo Sponsor può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del Contratto o di qualsiasi suo addendum.	Practices Act, and their subsequent amendments and additions The Sponsor also declares that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on the website [REDACTED]. 13.2 The Institution has adopted its own Code of Ethics, made available on the web page www.ospedalebambinogesu.it. 13.3 Each Party undertakes to act, in executing the Agreement, in compliance with current legislation, with fairness and transparency, avoiding conduct or actions that may constitute mismanagement for corrupt purposes, and more generally that are in conflict with the principles, values and rules of ethical conduct such as to render the other Party liable in tort. 13.4 Each Party also undertakes to inform the other Party of any fact or circumstance potentially conflicting with the values, principles and rules of conduct indicated in the latter's Code of Ethics, of which it has become aware through the Agreement, in the following manner: a. if the report is addressed to the Institution, it shall be sent to the Board of Statutory Auditors at segnalazioni.codiceetico@opbg.net; b. if the report is addressed to the Sponsor, it must be sent to: [REDACTED] at the email address [REDACTED]. 13.5 Failure to comply with the obligations and commitments indicated above constitutes a serious breach of contract, and its termination of law pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Italian Civil Code, as the relationship of trust between the Parties is impaired, without prejudice to any claims for damages. 13.6 The Sponsor may disclose for any legitimate purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of the Agreement or any of its addenda.
ART. 14 - TRASFERIMENTO DIRITTI, CESSIONE DEL CONTRATTO E SUB-APPALTO	ART. 14 - TRANSFER OF RIGHTS, ASSIGNMENT OF THE AGREEMENT AND SUBCONTRACT
14.1 Il Contratto ha carattere fiduciario, pertanto, ciascuna Parte non può cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, each Party may not assign or transfer or subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party. 14.2 Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part its rights

14.2 Ogni Parte acconsente che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi derivanti direttamente o indirettamente dalla firma del Contratto a un suo successore, società collegata, o soggetti terzi, previa notifica alla Parte ceduta e accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	and obligations arising directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor, an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions shall be considered null and void and as never having occurred.
ART. 15 - REGIME FISCALE	ART. 15 - TAX REGIME
15.1 Il Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del 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. 15.2 Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente. 15.3 L'Istituzione dichiara di godere dei benefici dell'extraterritorialità ai sensi e per gli effetti del Trattato del Laterano. Gli obblighi di assolvimento dell'IVA saranno posti a carico dello Sponsor, secondo le forme di cui all'art. 17, comma 2, del D.P.R. n. 633/1972.	15.1 This Agreement is signed with a digital signature pursuant to the current legislation. The taxes and fees inherent and consequent to the execution of the Agreement, including the stamp duty on the original electronic copy referred to in Art. 2 of the Table Annex A - tariff part I of DPR (Presidential Decree) no. 642/1972 and the registration tax must be paid, in accordance with applicable legislation. 15.2 Stamp duty shall be borne by the Sponsor, while registration costs shall be borne by the applicant Party. 15.3 The Institution declares that it has all advantages of extraterritoriality in accordance with the Lateran Treaty. The payment of VAT will be the responsibility of the Sponsor, as set out in Art. 17, paragraph 2 of DPR no. 633/1972.
ART. 16 LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE	ART. 16 GOVERNING LAW AND JURISDICTION
16.1 Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del Contratto, mediante bonario componimento. In caso contrario, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione del Tribunale dello Stato della Città del Vaticano e successivi gradi con applicazione delle norme sostanziali e procedurali vigenti in quello Stato, così derogandosi alla giurisdizione del Giudice Italiano. Le norme, i regolamenti e le disposizioni vigenti nello Stato Italiano, nonché quelle di rango comunitario richiamati nel Contratto hanno valore pattizio.	16.1 The Parties undertake to resolve any conflicts concerning the application, interpretation, execution and termination of this Agreement, by amicable settlement. Otherwise, they expressly agree to accept the jurisdiction of the Tribunal of Vatican City State and its courts of justice with the application of the substantive and procedural rules in force in that State, and thus to derogate from the jurisdiction of the Italian courts. The rules, regulations and provisions in force in Italy, as well as those of the European Union referred to in this Agreement shall be considered as binding.
ART. 17 – COMUNICAZIONI	ART. 17 COMMUNICATIONS

17.1 Qualsiasi comunicazione o notifica fra le Parti, deve avvenire per iscritto ed essere effettuata: a. <u>Se allo Sponsor:</u> _____ _____ _____ b. <u>Se all'Istituzione:</u> Funzione Segreteria Tecnico Scientifica di Presidenza Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Piazza S. Onofrio, 4 – 00165 Roma Attn: Dott.ssa Chiara Mennini email: chiara.mennini@opbg.net o Centro di Eccellenza Sviluppo e Implementazione di farmaci, vaccini e dispositivi medici per uso pediatrico Att: Dott.ssa Betty Polikar Piazza S. Onofrio, 4 – 00165 Roma, Italia e-mail: betty.polikar@opbg.net; raffaella.addario@opbg.net c. <u>Se allo Sperimentatore Principale:</u> Dott./Prof. _____ Email: _____	17.1 Any communication or notification between the Parties shall take place in writing and shall be made: a. <u>If to the Sponsor:</u> _____ _____ _____ b. <u>If to the Institution:</u> Technical Scientific Secretariat of the Presidency, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Viale di Villa Pamphili, no. 100 - 00152, Rome Attn: Dott.ssa Chiara Mennini email: chiara.mennini@opbg.net Or Center of Excellence Development and Implementation of drugs, vaccines and medical devices for pediatric use Att: Dr. Betty Polikar Piazza S. Onofrio, 4 - 00165 Rome, Italy e-mail: betty.polikar@opbg.net; raffaella.addario@opbg.net c. <u>If to the Principal Investigator:</u> Dott./Prof. _____ Email: _____
18 – LINGUA	18 – LANGUAGE
Il Contratto viene redatto in versione bilingue, ovvero in italiano e in inglese. In caso di dissenso o contrasto tra le due versioni, le parti concordano che il testo in lingua italiana prevarrà su quello in inglese.	This Agreement is drawn up in a bilingual version, in Italian and in English. In the event of disagreement or conflict between the two versions, the Parties agree that the Italian version will prevail on the English version.
Letto, approvato e sottoscritto in _____	Read, approved and signed at _____
Luogo/Place, data/date _____, __/__/____ SPONSOR _____ Titolo/Title _____ Nome/Name _____ Firma/Signature _____ Luogo/Place, data/date _____, __/__/____ OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ <i>Il Presidente del Consiglio di Amministrazione/The Chairmen of the Board of Directors</i> Or Il Procuratore Speciale/The Special Attorney Mariella Enoc o Prof. Paolo Rossi Firma/ Signature _____	

Per presa visione a accettazione/For acknowledgement:
Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator
Nome/Name _____

Firma/Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO AL CONTRATTO	ANNEX A – BUDGET ATTACHED TO THE AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato al Contratto.	Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.
A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione	A1. Reference information for the Trial
1. Titolo Protocollo, 2. Codice Protocollo, Versione e data, 3. Sponsor (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail), 4. CRO (se applicabile) (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail) 5. Sperimentatore Principale (indicare nominativo, struttura di appartenenza, indirizzo e contatti telefonico e e-mail) 6. Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro (specificare se l'arruolamento è di tipo competitivo) 7. Durata della Sperimentazione	1. Title of the Protocol, 2. Protocol code, version and date, 3. Sponsor (name, address, name of contact, telephone numbers, email address), 4. CRO (if applicable) (name, address, name of contact, telephone numbers, email address), 5. Principal Investigator (insert name, centre, address and telephone and email contacts), 6. Number of patients expected at international, national and centre level (state whether or not the enrolment is competitive) 7. Duration of Trial
A2. Oneri e compensi	A2. Costs and payments
<u>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente arruolato</u> Includere, a titolo di esempio, le seguenti voci: - Oneri fissi per il Comitato Etico (allegare copia bonifico bancario) (Centro coordinatore Sperimentazione, Centro satellite Sperimentazione, Emendamenti) - Fornitura del/i farmaco sperimentale e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.) - Compenso lordo a paziente arruolato: € _____ + IVA (prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo) - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Istituzione per la Sperimentazione): € _____ + IVA - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente (Visita n _____ € _____ + I.V.A.; Contatti € _____ + I.V.A.; Visita n _____ € _____ + I.V.A) - (paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2). Tutti i costi rimborsabili relativi all'Indagine Clinica, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono	<u>Part 1 - Fixed costs and payment per patient enrolled</u> Include, by way of example, the following items: - Fixed costs for the Ethics Committee (attach copy of the bank transfer) (Coordinating centre for Trial, Satellite centre for Trial, Amendments) - Supply of the investigational drug and/or of any other materials required for the Trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.) - Gross payment for enrolled patient: € _____ + VAT (include multiple payments for studies that require different payments for each "arm" of the protocol) - Payment per Investigation Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the Trial): € _____ + VAT. - Interim financial phases (if the patients do not complete the Clinical Investigation procedure): Examination: payment per patient (Examination no. _____ € _____ + VAT; Contacts € _____ + VAT; Examination no. _____ € _____ + VAT) - (only include this paragraph if there are no extra costs referred to in part 2). All the reimbursable costs of the Trial, 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 Equipmental and laboratory tests are routine for the patients in the Trial, or the

prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da ____ oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno). <u>Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario</u> - Dettaglio dei costi aggiuntivi (gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni a seguito di atti/disposizioni adottati dalla Regione _____ e che trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti): - COD TARIFFARIO _____ DESCRIZIONE ESAME - N. PRESTAZIONI a paziente - IMPORTO € _____ + IVA Oppure - Dichiarazione (con relativa giustificazione) attestante che la Sperimentazione non comporterà aggravio di costi a carico del SSN (es. gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da _____, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno _____). <u>Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nella Sperimentazione: (se applicabile)</u> Elencare la tipologia di rimborso delle spese di viaggio incluse le spese per taxi /pernottamento/pasto dietro presentazione di giustificativi o altra modalità.	Equipmental tests are routine for the patients in the Trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by ____ or the lab tests will be done at a centralised external laboratory). <u>Part 2 Additional costs for Equipmental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff</u> - Breakdown of additional costs (the amounts payable for the services may be updated or revised following decisions/measures taken by the region of _____ and will apply from the effective date of those decisions/measures): - TARIFF CODE - DESCRIPTION OF TEST - NO. OF TESTS per patient - AMOUNT € _____ + VAT Alternatively - Declaration (with related justification) stating that the Trial shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, the Equipmental and laboratory tests are routine for the patients in the Trial, or the Equipmental tests are routine for the patients in the Trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by _____ or the lab tests will be done at a centralised external laboratory _____). <u>Part 3 Reimbursement of costs for patients/carers included in the Trial: (if applicable)</u> List the type of reimbursement of travel expenses including taxi/overnight accommodation/meals, upon submission of receipts or other supporting documents.
A3. Copertura assicurativa - Indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni)	A3. Insurance cover - Specify (policy number, start date, expiry date, cover limits for each protocol and patient, tail coverage, any excess that cannot be claimed against third injured party, exclusions)
A4. Liquidazione e fatture - Il compenso deve essere liquidato entro ____ giorni (indicare) dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista _____ (trimestrale /semestrale/annuale oppure obiettivi	A4. Liquidation and invoices - The payment must be made within ____ days (indicate) from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals _____ (quarterly/half yearly/annually or according to milestones) based

progressivi) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Sponsor.	on the amounts accruing during the reference period, and the request for invoice by the Sponsor.
--	--

ALLEGATO B	ALLEGATO B
● 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; ● Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;	● 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 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; ● Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;

• Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo Sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor;	• 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/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor.
---	--

• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.	
---	--