

DELIBERAZIONE NR. 1788 DEL 05/11/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE GS-EU-589-6575 (REG. 2025-0034) PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA DI CUI È PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC. E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che la CRO PPD Global Ltd, per conto del promotore, Gilead Sciences Inc., ha proposto la conduzione presso la SC Gastroenterologia 1 - Epatologia e trapiantologia di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio osservazionale GS-EU-589-6575 (reg. 2025-0034), con titolo: “Beneficio clinico della terapia con bulevirtide in pazienti adulti affetti da epatite delta cronica rispetto a un gruppo di controllo storico trattato con lo standard di cura”;

Richiamato il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0” approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che con scritto ricevuto in data 06/03/2025 il prof. Stefano Fagiuoli, direttore della SC Gastroenterologia 1 - Epatologia e trapiantologia, ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo il dott. Alessandro Loglio quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l’arruolamento di n. 34 pazienti;

Atteso che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Verificato che per la conduzione dello studio, avente validità fino a dicembre 2032, sono previsti i seguenti contributi a carico del promotore:

- € 2.000,00= a copertura dei costi di istruttoria
- € 1.500,00= a copertura dei costi di gestione delle attività di competenza dell'azienda per ciascun anno successivo al primo
- € 519,10= per ciascun paziente valutato e completato trattato con BLV
- € 519,10= per ciascun paziente arruolato nel gruppo di controllo storico
- € 300,00= per l'archiviazione della documentazione

Precisato che:

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all'azienda una somma pari a € 30.653,50=;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Precisato, inoltre, che la sperimentazione verrà condotta in collaborazione con la Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo - Ente del Terzo Settore (FROM ETS), che sottoscrive congiuntamente all'ASST gli impegni contrattuali, la quale si farà carico delle attività di data management e delle attività di supporto alle procedure non strettamente cliniche o sanitarie, restando queste ultime a carico della SC sede della sperimentazione, fatturando le relative competenze al promotore;

Vista la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti;

Preso atto che il Comitato etico territoriale Lombardia 6 ha espresso parere favorevole nella seduta del 11/03/2025;

Ricordato che ogni determinazione in merito alla ripartizione delle somme messe a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio osservazionale GS-EU-589-6575 (reg. 2025-0034), con titolo: "Beneficio clinico della terapia con bulevirtide in pazienti adulti affetti da epatite delta cronica rispetto a un gruppo di controllo storico trattato con lo standard di cura"; proposto dalla CRO PPD Global Ltd per conto del promotore, Gilead Sciences, Inc., presso la SC Gastroenterologia 1 - Epatologia e trapiantologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Alessandro Loglio,
3. di sottoscrivere, congiuntamente a FROM ETS, con la CRO PPD Global Ltd che agisce per conto del promotore, Gilead Sciences Inc., la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di introitare l'importo di € 30.653,50= al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
5. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;

6. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO NON INTERVENTISTICO, OSSERVAZIONALE	AGREEMENT TO CONDUCT A NON-INTERVENTIONAL, OBSERVATIONAL STUDY
"Beneficio clinico della terapia con bulevirtide in pazienti adulti affetti da epatite delta cronica rispetto a un gruppo di controllo storico trattato con lo standard di cura "	"Clinical Benefit of Bulevirtide Therapy in Adult Patients With Chronic Hepatitis Delta Compared to a Historical Control Group Receiving Standard of Care"
TRA	BETWEEN
ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto	ASST Papa Giovanni XXIII - Ospedale Papa Giovanni XXIII (hereinafter the "Entity"), headquartered in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, tax code and VAT no. 04114370168, by certified e-mail at ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of the Legal Representative, Dr. Francesco Locati, in his capacity as General Manager, with appropriate powers to sign this agreement
E	AND
Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM) , (d'ora innanzi denominato/a "FROM"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo munito di idonei poteri di firma del presente atto	Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo - Ente del Terzo Settore (FROM) , (hereinafter the "FROM") with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, with certified email address fondazionefrom@pec.it, in the person of the Operative Director Dr. Eleonora Sfreddo with appropriate powers to sign this deed
E	
PPD Global Ltd con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito CF P. IVA GB 443 0878 47 rappresentata dal suo agente Alessandra De Donatis, (d'ora	PPD Global Ltd with registered office at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, United Kingdom CF and VATGB 443 0878 47 represented by its agent Alessandra De

innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto di Gilead Sciences, Inc., con sede in 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A., codice fiscale e partita IVA n. 94-3047598 rappresentata nell'Unione Europea da Gilead Sciences Ireland UC con sede presso IDA Business Technology Park, Carrigtobill, Co. Cork, T45 DP77, Irlanda (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor") in base alla procura speciale conferita in data 14/03/2024, In base alla procura speciale datata 14 marzo 2024, il Promotore ha nominato e autorizzato PPD Development, LP insieme alle sue affiliate e sussidiarie e PPD Investigator Services LLC, con uffici situati in 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA insieme alle sue affiliate inclusi ma non limitati a PPD Italy Srl, Via San Bovio, 3, 20054 San Felice Segrade (Milano), Italia e PPD Global Ltd.	Donatis, (hereinafter referred to as "CRO"), acting in the name and on behalf of Gilead Sciences, Inc., with registered office at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A., tax code and VAT number 94-3047598 represented in the European Union by Gilead Sciences Ireland UC with registered office at IDA Business Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, T45 DP77, Ireland (hereinafter referred to as "Sponsor") based on the special power of attorney granted on 14 March 2024, Based on the special power of attorney dated March 14, 2024, the Sponsor has appointed and authorized PPD Development, LP along with its affiliates and subsidiaries and PPD Investigator Services LLC, with offices located at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA along with its affiliates including but not limited to PPD Italy Srl, Via San Bovio, 3, 20054 San Felice Segrade (Milan), Italy and PPD Global Ltd.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, lo studio osservazionale : "Beneficio clinico della terapia con Bulevirtide in pazienti adulti affetti da epatite delta cronica rispetto a un gruppo di controllo storico trattato con lo standard di cura " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo GS-EU-589-6575 versione del 24 settembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Alessandro Loglio in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di	A. the Sponsor is interested in conducting the observational study entitled: "Clinical Benefit of Bulevirtide Therapy in Adult Patients With Chronic Hepatitis Delta Compared to a Historical Control Group Receiving Standard of Care " (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol GS-EU-589-6575 version DATE 24 September 2024 and the duly approved subsequent amendments thereto (hereinafter the "Protocol"), at the Entity, under the responsibility of Dr./Prof. Alessandro Loglio , as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter

seguito “Sperimentatore Principale”), in servizio presso la SC Gastroenterologia 1 - Epatologia e trapiantologia (di seguito “Centro di Studio”);	the “Principal Investigator”), at SC Gastroenterologia 1 - Epatologia e trapiantologia (<i>insert name of Unit/Department, etc.</i>) (hereinafter the “Study Site”);
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Sreenivasu Yalamanchili. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;	B. the Sponsor has appointed Dr. Sreenivasu Yalamanchili as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Entity;
C. il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Study Site has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore Principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and their direct collaborators who are qualified based on the Protocol to participate in the conduct of the Protocol (hereinafter the “Sub-investigators”), just as all other parties who perform any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except where subsequently agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study at its own facilities;
F. (i)	F. (i)

l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;	the Entity has the suitable equipment necessary to execute the Study in accordance with the Protocol;
G. il Promotore attraverso la CRO ha notificato la registrazione dello Studio ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù della Determina AIFA n. 425 dell'8 agosto 2024 (Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci), pubblicata in G.U. n 194 del 20 agosto 2024 (d'ora innanzi "Determina n. 425/2024) H. il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 competente in data 11 marzo 2025.	G. The Sponsor through the CRO has notified the registration of the Study to AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco, [Italian Medicines Agency]) (hereinafter the "Competent Authority"), pursuant to Resolution of President n. 425 – 2024 of 08 August 2024 (Guidelines for classification and conduct of observational studies on medicines) published in the Official Gazette no. 194 of 20 August 2024 (hereinafter "Resolution No. 425/2024). H. the Sponsor/CRO has obtained a favorable Single Opinion on the conduct of the trial from the competent Territorial Ethics Committee Lombardia 6 on 11 March 2025
I. Le Parti danno atto e attestano che: l'Ente ha adottato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0" nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l'azienda, , e che questo regolamento prevede procedure di collaborazione con FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo) per la conduzione di studi clinici in partnership reciproca; - l'Ente e "FROM" hanno sottoscritto una convenzione finalizzata a definire specificamente i termini di collaborazione nella conduzione delle sperimentazioni prevedendo che l'Ente possa conferire a FROM l'incarico di svolgere per proprio conto determinati compiti e funzioni, in relazione alle esigenze del progetto/sperimentazione, garantendo in particolare, con proprio personale qualificato, le attività di data-management e coordinamento delle	J. The Parties acknowledge and certify that the Entity has adopted the 'Company Regulation for the management of Clinical Trials and collaborations. Rev. 1.0' in which the criteria and procedures for conducting scientific experiments and consultancies to be carried out at the Entity are defined, and that this regulation provides for collaboration procedures with FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo) for conducting clinical trials in mutual partnership; - The Entity and FROM signed an agreement aimed at specifically defining the terms of collaboration in conducting the trials, providing that FROM may appoint FROM to carry out certain tasks and functions on its behalf, in relation to the needs of the project/trial, guaranteeing in particular, with its own qualified personnel, data-management and coordination activities for activities not carried out directly by PG23 employees, and the management of quality verification and review processes, on the basis

attività non svolte direttamente da personale dipendente di PG23, la gestione dei processi di verifica e revisione della qualità, sulla base di procedure operative condivise in relazione ai requisiti di qualità (Good Clinical Practice) richiesti dalla normativa vigente che disciplina l'ambito della ricerca clinica; - l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Silvia Sala (e-mail: ssala@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it); - FROM nomina quale referente per la gestione degli aspetti di sua competenza la dr.ssa Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it) tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	of shared operating procedures in relation to the quality requirements (Good Clinical Practice) required by current legislation governing clinical research; - The Entity appoints Dr. Silvia Sala (email: ssala@asst-pg23.it) as the contact person for the management of administrative aspects, serving at the Entity structure of SC Clinical Research, Development and Innovation (email: ctc@asst-pg23.it); - FROM appoints Dr. Eleonora Sfreddo (email: esfreddo@fondazionefrom.it) as the contact person for the management of aspects within her competence it is hereby agreed and stipulated between the Parties as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.

2.2 Lo Studio deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci (Circolare del Ministero della Salute n.6 del 2/09/2002, Determinazione n. 425/2024 e, per quanto applicabile, ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee in compliance with current applicable regulations on observational studies of drugs (Ministry of Health Memorandum no. 6 of 02/09/2002, AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) Resolution of N. 425/2024 – Guidelines for classification and conduct of observational studies on drugs) and, where applicable, in compliance with the principles of ethics and medical practice that inspire the medical activities of the professionals involved under various roles.
2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Study shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the protection of personal data according to current regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), , fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri Sperimentali , oltre che	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled in the Study or interruption of the enrolment of new subjects), , notwithstanding the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Study Sites immediately, as well as the Study

i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.	participants, of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken, by duly completing the procedures required by the applicable laws..
2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente n 34 pazienti entro il 30 dicembre 2027. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.	2.6 The Entity expects to include, provisionally, 34 patients by 30 December 2027. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Entity's Study Site must be agreed in advance between the Parties and sent to the Ethics Committee and to the Competent Authority as a substantial amendment. It being understood that any increase in the caseload made in accordance with the above conditions does not require the stipulation of an addendum to this Agreement if the financial conditions per patient, as agreed herein, apply to all the additional patients.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "<i>study master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Study documentation (the "<i>Study Master File</i>") for the period of time and according to the specifications given in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Study Site 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, making the data anonymous beforehand.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che	2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, also undertake to use forms of digital document (s) (or dematerialization of such forms) to archive the documentation, where applicable. Regardless of whether or not the archived Study I documentation contains personal data

l'archiviazione della documentazione inerente allo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	(of a special nature or otherwise), according to the definitions in (EU) Regulation No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system used shall guarantee not only the integrity of the data, information and paper/electronic documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.	2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by 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 dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver	3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Study by direct collaborators who are qualified based on the Protocol to participate in the conduct thereof (hereinafter "Co-investigators"), and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. The Co-investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for the aspects pertaining to this Study, they shall be qualified to conduct the Study, and shall have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor; each of them

manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.	shall have declared their willingness to take part in the Study.
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 studi osservazionali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on observational study.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e FROM. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio .	3.3 This existing collaboration is made between the Sponsor the Entity and FROM. The Sponsor is extraneous to any existing relationships between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and all other personnel participating in the Study and is thus indemnified in respect of any claim that said individuals may make in relation to the Study.
3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali	3.4 In relation to the Study under this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled with the provisions of the regulations in force on observational studies
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente ed approvato dal Promotore garantirà la necessaria continuità dell'attività sperimentale.	3.5 If the collaboration between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he/she accepts the terms and conditions of this Agreement and that he/she agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity and approved by Sponsor shall carry out the necessary trial activities.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziarello Studio , deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali i e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on observational studies as well as the consent for the processing of personal data pursuant to and for the effects of current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently stated in art. 11.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio , secondo quanto previsto dal Protocollo, e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and shall inform the Sponsor thereof within the deadlines specified in the current regulations. Moreover, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that can be directly or indirectly related to the execution of the Study, in accordance with the provisions of the Protocol, and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator and the staff under their responsibility shall execute the Study correctly in accordance with the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità	3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the

previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio .	Protocol for the Study and with the applicable regulations, in paper or electronic form and in any case, they shall be delivered promptly , by the dates indicated in the Study Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries raised by the Sponsor by the dates indicated in the Study Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRFs and the data contained in the original documents (e.g., medical records), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits supported by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso l'Ente ed il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio .	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, must allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspection activities at the Entity and Trial Site by the Sponsor personnel and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study .
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi,	3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a Competent Authority informs the Entity of an inspection or <i>audit</i> in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written

inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	communications received and/or sent for the purposes of or as a result of the <i>audit</i> or inspection.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 These activities must, however, in no way prejudice the ordinary Entity activities of the Entity.
Art. 4 Materiali	Art. 4 - Materials
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio con oneri a proprio carico ogni materiale necessario all'esecuzione dello Studio (di seguito "Materiali").	4.1 The Sponsor undertakes to provide the Entity, free of charge and for the duration of the Study, with the necessary and sufficient quantities any materials necessary for the conduct of the Study (hereinafter "Materials")
4.2 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.2 The Entity and the Principal Investigator shall use the Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Study. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
Art. 5 – Comodato d'uso (non applicabile)	Art. 5 – Loan for use (non applicable)
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, il Promotore verserà [tramite la CRO] all'Ente e/o FROM, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta): 6.1.1 Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali dello Studio per le attività amministrative, compresi i costi di	6.1 To cover the costs arising from and/or generated by the Study, the Sponsor shall pay [through the CRO] to the Entity and/or FROM, on the basis of the invoices to be issued by the same and on the basis of the reciprocal agreements for the allocation of the relevant activities, the following contributions (in Euros net of VAT if due): 6.1.1 The Sponsor shall pay to the Entity a contribution to cover the general costs of preliminary investigation, local feasibility assessment and the general running costs of the Study for administrative activities,

conservazione dei documenti essenziali dello Studio (a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila) per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e (b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio; c) Euro 300,00 (trecento) Archiviazione documenti (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) 6.1.2 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e/o FROM, per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dello Studio e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 519,00 per paziente arruolato nella coorte 1 controllo storico e 519,00 per paziente arruolato nella coorte 2 BLV , come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>. Gli importi di cui sopra verranno corrisposti a PG23 e a FROM sulla base di reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza ed in base alle attività svolte (importi Euro, IVA esclusa), come riportato nell'Allegato A.	including the costs of keeping the essential documents of the Study (a) a lump sum of Euro 2,000.00 (two thousand/00) for the first year of activity (to be paid upon signature of this Agreement) and (b) of Euro 1,500.00 (one thousand five hundred/00) for each year after the first for the entire duration of the study; (c) Euro 300,00 (three hundred) for Documents Archiving (one time/to be paid upon signature of this Agreement) 6.1.2 The remuneration agreed, assessed in advanced by the Entity, and/or FROM for each eligible, assessable completed patient according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Study and the costs to cover all the related activities, is €519.00 per patient enrolled in cohort 1 historical control and 519.00 per patient enrolled in cohort 2 BLV , as detailed in the Budget attached hereto as Annex A. The above amounts will be paid to PG23 and FROM on the basis of reciprocal agreements for the allocation of activities and on the basis of the activities carried out (Euro amounts, VAT excluded), as set out in Annex A.
6.2 Il Promotore 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.	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting expense sheet agreed between the Parties.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture")	The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the

sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	number of patients involved during the relevant period, the treatments they undergo according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRFs/eCRFs, deemed valid by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 L'Ente e/o FROM non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e/o FROM non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.3 The Entity and FROM will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity and/or FORM will have no right to receive any remuneration also for any patients enrolled after notification of interruption and/or at the end of the Study by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente e/o FROM , il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.4 If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Entity and/or FROM, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, by providing for the appropriate increase to the attached Budget.
6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e/o FROM (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo	6.6 The payments made for the Entity/FROM's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or however in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Study, which the Sponsor is obligated to pay for.

Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	All the costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. 6.7 Di seguito i dati bancari degli Enti: ASST Papa Giovanni XXIII Banca Popolare di Sondrio IBAN: IT75Z0569611100000008001X73 CODICE SWIFT: Poso IT22 Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore Banca INTESA IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519 BIC: BCITITMM Referente per conto di FROM per la fatturazione è l'ufficio amministrativo della Fondazione, indirizzo email: amministrazione@fondazionefrom.it	The Parties agree that any expenses and bank commissions owed for foreign transfers must be charged in full to the remitter and in no case may they be deducted from the amount that is accredited to the payee. 6.7 Below are the bank details of the entities: ASST Papa Giovanni XXIII Popular Bank of Sondrio IBAN: IT75Z0569611100000008001X73 SWIFT CODE: Poso IT22 Contact person on behalf of PG23 for invoicing is the Clinical Trials Coordination Office (CTC) email address: ctc@asst-pg23.it FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo - Ente del Terzo Settore INTESA Bank IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519 BIC: BCITITMM Contact person on behalf of FROM for invoicing is the administrative office of the Foundation, email address: amministrazione@fondazionefrom.it
Le fatture dovranno essere intestate a	Invoices should be addressed to:
Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A Tax ID: 94-3047598	
Le fatture dovranno essere inviate per il pagamento a	Invoices should be sent for payment to:
or via mail to	

PPD LLC at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA	
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Il termine dello studio è previsto per il mese di dicembre 2032	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until the actual end of the Study at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. The end of Study is planned for December 2032
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico Territoriale.	Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Territorial Ethics Committee.
7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Entity reserves the right to terminate this Agreement in writing with notice of 30 days to be sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- the assignment of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the definition with the creditors of an agreement for the moratorium of the debts.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity as of the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of Study and all the payments accrued up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.
7.4 In caso di interruzione dello Studio , ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Study is discontinued, pursuant to applicable regulations, the Sponsor shall pay the Entity the reimbursement of expenses and the fees actually incurred and documented up to that time.
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.	7.5 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 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	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 its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Study prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, prorated to the activities completed up to the date of termination. The Entity undertakes to repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 8 - Final report, ownership and use of results
8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	8.1 The Sponsor undertakes to publish all the results of the Study even if the results are negative.
8.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio.	8.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.
8.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli	8.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor notwithstanding the right of the

Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	Investigators, having met the conditions, to be recognized as authors.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Entity and the Principal Investigator shall provide the Sponsor. at the expense of the latter, the assistance and documentary support necessary for that purpose.
8.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	8.4 The Entity may use the data and results of the Study, for which it is the autonomous controller in terms of the processing pursuant to law, solely for their own Entityal purposes relating to science and research. This use must not, in any way, jeopardize the secrecy of the data and results and the patent protection of the respective intellectual property rights due to the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Study, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).
8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	8.5 The provisions of this article will remain valid and in effect even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 9 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 9 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of the results
9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico</i>	9.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private and confidential all the technical and/or commercial information provided to them by the other Party and/or developed during the course of

<i>dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano 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.	the Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive 2016/943) for the entire duration of this Agreement (<i>deadline that can be extended through negotiation until it enters the public domain, when necessary based on any agreements with licensors</i>), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect this information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) their Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to them– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.
9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello	9.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained

Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	at the end of the Study, as soon as they become available from all the participating Sites and in any case not beyond the terms set out for that purpose by the applicable regulations of the European Union.
9.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	9.3 Pursuant to Article 5, second paragraph letter c) of Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained at the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	To ensure the accuracy of the collection and the veracity of the processing of the data and the results of the Study obtained at the Entity, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed in the next 60 days with the review of the document. The Principal Investigator shall agree to 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.
9.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della	9.4 The Sponsor acknowledges that it does 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

protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
9.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	9.5 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.
In caso di studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio , dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	For multi-center studies, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre Site until such time as all the data and results of the Study have been published in full or for at least 12 months from the end of the Study , its interruption or early termination.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If a publication containing the results of a multi-center study, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months from the end of the multi-center Study, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
Art. 10 - Protezione dei dati personali	Art. 10 – Personal data protection
10.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio , nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti, a condizione che venga comunicato in anticipo e specificatamente al Promotore.	10.1 In executing the contractual activities the Parties undertake to treat all the personal data they receive for any reason during the Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related applicable national legislative and administrative provisions, including any subsequent amendments and/or integrations thereto (hereinafter collectively the "Data Protection Laws") as well as any Entity regulations. provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.

10.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	10.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.
10.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. L'Ente è il titolare del trattamento dei dati personali raccolti, mentre il Promotore è il titolare del trattamento dei dati personali pseudonimizzati.	10.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. Each Party shall, at its own effort and expense, within the scope of their own organizational structure see to any appointments of Data processors and the attribution of roles and tasks to delegated subjects who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current regulations. The Entity is data controller for collection of personal data and Sponsor is data controller for processing of pseudonymized personal data.
10.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	10.4 For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties' behalf. These data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. This data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as per Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
10.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà	10.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the European Union only in respect of the conditions under article 44 et seq. of the GDPR. In this case the

un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	Sponsor shall guarantee an adequate level of personal data protection also by using the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is located in a State that does not fall within the scope of application of European Union Law and the European Commission has decided that said country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must compile and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not attached to this Agreement).
10.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	10.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard the right to personal 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 referenced.
10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.	10.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.
10.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla	10.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases and screening), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patients must also be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the activities of monitoring, auditing and control of the Study, have access to the trial related

documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	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.
10.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	10.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator must obtain the consent form for participation in the Study and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping said document.
10.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	10.10 If either Party discovers a data protection breach, they undertake to inform the other Party within 48 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.
10.11 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'Ente o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità: a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di ricerca e sperimentazione; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche;	10.11 All personal data (excluding those of the patients subjected to the Study for whom the prescriptions in the preceding paragraphs of this article apply) pertaining to the Entity or the Sponsor, will be mutually processed by the data controllers in accordance with Regulation 679/2016/EU, Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018 as amended and the provisions of the Supervisory Authority. Such processing will be carried out for the following purposes: (a) fulfilment of specific accounting and tax obligations; b) management and execution of the relationship and contractual obligations; c) research and experimentation activities d) purposes connected with obligations provided for by laws, regulations or EU legislation as well as provisions issued by Authorities empowered to do so by law e) management of litigation

g) servizi di controllo interno. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE. Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali. Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto."	f) statistical purposes; g) internal control services. The provisions of this Article fulfil the disclosure requirements of Article 13 of Regulation 679/2016/EU. The Parties therefore expressly declare that they are aware of the rights granted to them by Articles 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 of Regulation 679/2016/EU, in particular the right to request the updating, rectification or deletion of their personal data. The obligations and provisions of this article shall continue in force and effect even after the termination of the Contract and/or its effects, irrespective of the cause thereof.'
Art. 11 - Modifiche	Art. 11- Amendments
11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	11.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
11.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	11.2 The Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 12 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati	Art. 12 - Anti-corruption and anti-crime provisions
12.1 L'Ente e il Promotore hanno rispettato e si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile alle Parti in Italia.	12.1 The Entity and the Sponsor have complied and will comply with the anticorruption laws applicable to the Parties in Italy.
12.2 Il Promotore e l'Ente dichiarano ognuno di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni	12.2 The Entity and Sponsor declares that each have adopted supervisory and control measures to ensure compliance with, and

del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore, compresa la cooperazione in qualsiasi verifica da parte del Promotore delle politiche aziendali, dei libri, dei registri e dei conti dell'Ente per verificare la conformità alle disposizioni del presente Contratto	implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose, including cooperation in any audit by the Sponsor of the Entity's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement.
12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	12.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.gilead.com	The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage www.gilead.com
12.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	12.4 The Entity and the Sponsor undertake to immediately inform each other of any violation of this article, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
12.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	12.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
12.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui	12.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the

all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	Italian Civil Code, with the relationship of trust between the Parties being affected.
Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 13 - Transfer of rights, assignment of the Agreement
13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	13.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	13.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 14 - Oneri fiscali	Art. 14 - Fiscal obligations
14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	14.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. The taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.

L'imposta di bollo è assolta dalla CRO per conto del Promotore. Imposta di bollo, pari ad € 176,00 per complessive 11 marche da bollo, viene assolta in modo virtuale dalla CRO ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.	Stamp duty shall be payable by the Sponsor, through the CRO. Duty Stamps, equal to € 176,00 for a total of 11 stamp duty is virtually paid by CRO pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 153499/2016 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.
Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 15 – Governing law and forum
15.1 (a) La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	15.1 (a) this Agreement is governed by the laws of Italy.
15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	15.2 The court of the Entity shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
Art. 16 – Lingua	Art. 16 – Language
16.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	16.1 In the event of a discrepancy between the English and Italian version of this Agreement, the Italian version shall take precedence.
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for reciprocal clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified, pursuant to art. 2, paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered as acknowledged and accepted in all of its parts and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

Per presa visione/ For acknowledgement
Lo “Sperimentatore”/the Principal Investigator
Dott. Alessandro Loglio

Firma/ Signature _____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata dalla dr.ssa Silvia Sala, tel. 035 2674211

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

SC Clinical Research, Development and Innovation

The person in charge of the procedure: Dr Monia M.B. Lorini
Practice handled by Dr. Silvia Sala, tel. 035 2674211

See - proceed Health Director Dr Alessandro Amorosi

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Compenso a paziente coinvolto nello studio: € 519,10 per paziente arruolato nella Cohort 1_ Historical e € 519,10 per paziente arruolato nella Cohort 2 BLV	- payment per patient included in the study: €519,10 per patient enrolled in Cohort 1_ Historical and € 519.10 per patient enrolled in Cohort 2 BLV
Arruolamento: l'arruolamento per questo Studio potrebbe essere competitivo. Per gestire l'arruolamento totale dello Studio, il Promotore, a sua esclusiva discrezione, può sospendere lo screening e/o l'arruolamento in qualsiasi Centro o modificare l'intero Studio in qualsiasi momento	Enrollment: Enrollment for this Trial may be competitive. In order to manage the total trial enrollment, Gilead, at its sole discretion, may suspend screening and/or enrollment at any site or modify trial-wide at any time.
Study Start-up Fee Un pagamento una tantum non rimborsabile alla tariffa stabilita nella tabella 2 (Tabella 2) pari a 2.000,00 euro alla sottoscrizione della presente convenzione. L'Ente riceverà questo pagamento alla ricezione da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata dall'Ente Importo annuale: L'importo annuale (1.500 euro) sarà pagata all'Ente come stabilito nel budget ai fini dell'adempimento del presente Contratto. L'Ente riceverà questo compenso un (1) anno dopo la sottoscrizione del presente Contratto e successivamente ogni anno. Il pagamento del canone annuale iniziale (1.500 euro) e dell'anno successivo sarà effettuato al ricevimento da parte di PPD di una fattura dettagliata e non contestata.	Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the table 2 (Table2) amounting to EUR 2,000.00 after execution of this Agreement. The Entity will receive this payment upon receipt by the CRO of a correct and detailed invoice from the Entity Annual Administrative Fee: The Annual fee (1.500 EUR) will be paid to the Entity at the rate set forth in the Budget for purposes of compliance with this Agreement. Entity will be paid this fee one (1) year after execution of this Agreement and annually thereafter. Payment for the initial annual (1.500 euro) fee and succeeding year will be made upon PPD's receipt of undisputed itemized invoice.
Cohort 1_ Historical	Cohort 1_ Historical

<table border="1"> <tr> <th>Visita</th><th>Importo in Euro</th></tr> <tr> <td>FU anno 1</td><td>172,03</td></tr> <tr> <td>FU anno 2</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU anno 3</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU anno 4</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU anno 5</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>TOTALE</td><td>519,10</td></tr> </table>	Visita	Importo in Euro	FU anno 1	172,03	FU anno 2	86,77	FU anno 3	86,77	FU anno 4	86,77	FU anno 5	86,77	TOTALE	519,10	<table border="1"> <tr> <th>Visit</th><th>Amount</th></tr> <tr> <td>FU year 1</td><td>172,03</td></tr> <tr> <td>FU year 2</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU year 3</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU year 4</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU year 5</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>TOTAL</td><td>519,10</td></tr> </table>	Visit	Amount	FU year 1	172,03	FU year 2	86,77	FU year 3	86,77	FU year 4	86,77	FU year 5	86,77	TOTAL	519,10
Visita	Importo in Euro																												
FU anno 1	172,03																												
FU anno 2	86,77																												
FU anno 3	86,77																												
FU anno 4	86,77																												
FU anno 5	86,77																												
TOTALE	519,10																												
Visit	Amount																												
FU year 1	172,03																												
FU year 2	86,77																												
FU year 3	86,77																												
FU year 4	86,77																												
FU year 5	86,77																												
TOTAL	519,10																												
Cohort 2_ BLV <table border="1"> <tr> <th>Visita</th><th>Importo in Euro</th></tr> <tr> <td>FU anno 1</td><td>172,03</td></tr> <tr> <td>FU anno 2</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU anno 3</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU anno 4</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU anno 5</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>TOTALE</td><td>519,10</td></tr> </table>	Visita	Importo in Euro	FU anno 1	172,03	FU anno 2	86,77	FU anno 3	86,77	FU anno 4	86,77	FU anno 5	86,77	TOTALE	519,10	Cohort 2_ BLV <table border="1"> <tr> <th>Visit</th><th>Amount</th></tr> <tr> <td>FU year 1</td><td>172,03</td></tr> <tr> <td>FU year 2</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU year 3</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU year 4</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>FU year 5</td><td>86,77</td></tr> <tr> <td>TOTAL</td><td>519,10</td></tr> </table>	Visit	Amount	FU year 1	172,03	FU year 2	86,77	FU year 3	86,77	FU year 4	86,77	FU year 5	86,77	TOTAL	519,10
Visita	Importo in Euro																												
FU anno 1	172,03																												
FU anno 2	86,77																												
FU anno 3	86,77																												
FU anno 4	86,77																												
FU anno 5	86,77																												
TOTALE	519,10																												
Visit	Amount																												
FU year 1	172,03																												
FU year 2	86,77																												
FU year 3	86,77																												
FU year 4	86,77																												
FU year 5	86,77																												
TOTAL	519,10																												
Compenso per inserimento dati del soggetto: l'Ente verrà rimborsato in base alla tabella 1 (Tabella 1) del budget di seguito riportato. I pagamenti saranno effettuati semestralmente in EUR e si baseranno sui dati inseriti nei moduli di segnalazione elettronica dei casi ("eCRF") del soggetto e sulla ricezione di fatture non contestate e dettagliate	Cost per Subject Data Entered: Entity will be reimbursed in accordance with the table 1 (Table 1) of the following budget. Payments will be made on a six-monthly basis in EUR and will be based on data entered in subject electronic case report forms ("eCRF's") and receipt of undisputed and itemized invoice.																												
Commissione per l'avvio dello Studio: Un pagamento una tantum non rimborsabile alla tariffa stabilita nella tabella 2 (Tabella 2) del budget per le attività di avvio studio sarà pagabile all'Ente alla conferma dell'approvazione del Comitato Etico Territoriale (CET), alla piena esecuzione del Contratto al completamento di eventuali requisiti pre-studio come specificato dal Promotore e dalla CRO. Il pagamento della commissione di avvio studio sarà effettuato dopo l'attivazione del Centro e verrà pagato all'Ente in base alla ricezione di una fattura corretta e dettagliata	Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the table 2 (Table2) of the budget for Study start-up activities will be payable to the Entity upon confirmation of Ethic Territorial Committee (CET) approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or CRO . Start-up Fees will be reimbursed after site activation to the Entity upon site activation and CRO receipt of undisputed, itemized invoice.																												
Archiviazione e conservazione dei dati: Una commissione una tantum per l'archiviazione e	Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of the rate set																												

la conservazione dei documenti, pari alla tariffa stabilita nella Tabella 2 del budget, sarà versata all'Ente per la conservazione dei documenti, come richiesto dal Protocollo o dalle leggi applicabili. L'Ente riceverà questo pagamento al completamento dello Studio (COV) e alla ricezione da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata dall'Ente.	forth in the Table 2 of the budget will be paid to the Entity for purposes of record retention as required by the Protocol or applicable law. Entity will be paid this fee upon completion of the Study (COV) and CRO 's receipt of correct and itemized invoice from Entity.
IVA: la CRO pagherà l'IVA in aggiunta ai pagamenti come richiesto dalle leggi nazionali. Laddove sia richiesta una fattura IVA, i pagamenti saranno effettuati solo dopo che CRO avrà ricevuto una fattura IVA valida. In situazioni in cui l'IVA non è applicabile, sarà comunque richiesta una fattura prima di effettuare qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.	VAT: CRO will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once CRO has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura corretta e non contestata..	- The payment must be made within 30 days from receipt of the undisputed and correct invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>semestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	- The invoice must be issued at the required intervals six-monthly) based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.
L'Ente potrà richiedere di modificare i dettagli del beneficiario (come indirizzo del beneficiario, informazioni bancarie) forniti durante il corso dello Studio. In tali casi, le Parti convengono che non sarà richiesta alcuna modifica al presente Contratto a condizione che l'Ente fornisca una notifica scritta alla CRO con i dettagli modificati del beneficiario. Fermo restando quanto sopra, le modifiche delle Entità Giuridiche del Beneficiario e/o la sostituzione del Beneficiario	Entity may request to revise the payee details (such as Payee Address, Bank information) provided herein during the course of the Study. In such cases, the Parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that, Entity provides written notification to CRO with the revised payee details. Notwithstanding the foregoing, Payee legal entities changes and/or Payee replacement shall require a formal contract

richiederanno una modifica formale del Contratto. Le Parti concordano inoltre che la CRO non si assume alcuna responsabilità per eventuali dati errati del beneficiario forniti dall'Ente.	amendment between the parties. The Parties further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Entity.
Fatture: tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come delineato nel budget e nel programma di pagamento, devono essere inviate alla CRO entro 90 giorni dal verificarsi della spesa applicabile per garantire il rimborso del lavoro svolto. Le fatture inviate per il pagamento devono essere corrette e includere, ma non limitate a: - Numero di protocollo - Nome dell'istituto - Nome PI - Numero fattura sito (se applicabile) - il numero del proforma dove sono stati dettagliati i costi - Data di invio della fattura	Invoices: All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to: - Protocol Number - Entity Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs (in the summary before invoicing) - Date of Invoice submission
Le fatture dovranno essere intestate a	Invoices should be addressed to:
Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A Tax ID: 94-3047598	
Le fatture dovranno essere inviate per il pagamento a	Invoices should be sent for payment to:
CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com or via mail to PPD LLC at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA	
Pagamento finale: il pagamento finale verrà effettuato al completamento della visita di chiusura e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello sStudio, (ii) tutte le eCRF/domande completate e corrette, (iii) completamento del Data base lock e (iv) eventuali richieste di chiarimenti avanzate dalla CRO o dal Promotore in merito ai dati o ai record dello Studio. Le fatture finali devono essere inviate alla CRO entro 90 giorni dalla visita di chiusura dello	Final Payment: The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) all completed and correct eCRFs/queries, (iii) completion of database lock and (iv) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 90 days of Entity's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final

Studio presso l'Ente. Le fatture ricevute dopo tale periodo potrebbero non essere rimborsate. Il pagamento finale verrà elaborato dopo l'esecuzione della riconciliazione finale e includerà qualsiasi pagamento in sospeso all'Ente. Se l'Ente non ha alcun pagamento in sospeso, non verranno effettuati pagamenti aggiuntivi.	reconciliation is performed and will include any outstanding payment to Entity. If the Entity has no outstanding payment no additional payments shall be made.
Nessun'altra richiesta di finanziamento aggiuntiva sarà presa in considerazione senza il previo consenso scritto del Promotore o dalla CRO	No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO

Tabella 2/ Table 2

Altri costi Diretti del Centro/Site Level other Direct costs

Name/Nome	OH?	Quantity/Quantità	Selected Cost/Costo selezionato	Total cost/Costo totale	
Archiving Per Site, one time Fixed Fee/ Tariffa una tantum per Archiviazione documenti	N	1.00	300.00	300.00	
Study Fee: Fixed/per year (annual administrative fee)/ Fee amministrativa - per anno	N	Dal secondo anno fino al termine dello studio/From the second year until the end of the study	1,500.00	1,500.00	
Study Fee: Set-Up; Fixed/Compenso Start-up	N	1.00	2,000.00	2,000.00	
Cohort 1: Sampling Steps Fee, if applicable/Coorte 1: Fasi di campionamento compenso, se applicabile	N	1.00	310.00	310.00	

Name/Nome	OH?	Quantity/Quantità	Selected Cost/Costo selezionato	Total cost/Costo totale	
Cohort 2: Sampling Steps Fee, if applicable/ Coorte 2: Fasi di campionamento compenso, se applicabile	N	1.00	232.50	232.50	

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the implementing Italian regulations)
• 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;	• 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;
• 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;	• 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;
• 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;	• Pseudonymization - 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 organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;

• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Data subject – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);
• Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4 no. 7 GDPR);
• Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	• Data Processor - the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	• Other subjects who process the personal data – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;
• 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	• 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;

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;	• 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;
• 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;	• 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;
• 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;	• 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;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno Studio ;	• Sponsor/Promoter - the person, company, Entity or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical Study;
• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di studi clinici;	• CRO – the Contract Research Organization to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical studies;

• Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;	• Monitor – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the Sponsor/CRO;
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio , come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1811/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE GS-EU-589-6575 (REG. 2025-0034) PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA DI CUI È PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC. E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- ☐ prevede
- ☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- ☒ prevede
- ☐ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 29/10/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: ☐ finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
☒ fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
x		30.653,50	-	30.653,50

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- ☐ cessione beni cdc aut /anno
☐ cessione servizi cdc aut /anno
☐ libera professione cdc aut /anno
☐ solvenza aziendale cdc aut /anno
☐ contributi pubblici cdc aut /anno
☐ contributi privati cdc aut /anno
☐ erogazioni liberali cdc aut /anno
☒ altro cdc. aut /anno
☐ vedi allegato

Bergamo, 30/10/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			€ 30.653,50		€ 30.653,50

Bergamo, 31/10/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1811/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE GS-EU-589-6575 (REG. 2025-0034) PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA DI CUI È PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC. E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	
DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
