

DELIBERAZIONE NR. 2185 DEL 30/12/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GE-262-001 (REG. 2025-0091) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 2 – CARDIOPATIE CONGENITE DEL BAMBINO E DELL'ADULTO DI CUI È PROMOTORE GE HEALTHCARE LTD. 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 F.F.

DOTT. ANTONIO PICCICHE'

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO F.F.

DR.SSA EMI BONDI

Premesso che la CRO Fortrea Inc., per conto del promotore GE Healthcare Ltd, ha proposto la conduzione presso la SC Cardiologia 2 – Cardiopatie congenite del bambino e dell'adulto di questa azienda, in qualità di centro satellite dello studio GE-262-001 (reg. 2025-0091), n. EU-CT 2024-515244-22-00, con titolo: “Uno Studio farmacocinetico in aperto, sulla sicurezza e le monodosi del Regadenoson nei pazienti in età Pediatrica”;

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 13/05/2025 la dott.ssa Francesca Raimondi, direttore della SC Cardiologia 2 – Cardiopatie congenite del bambino e dell'adulto, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendosi quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 6 pazienti;

Rilevato che in data 18/07/2025 è stato sottoscritto il documento di “Idoneità sito specifica” così come previsto dall'art. 50, Annex i), section n), par. 67 del Regolamento UE 536/2014 e dall'art. 5 del d.lgs. 14 maggio 2019, n. 52;

Atteso che il direttore della SC ha 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 al 22 settembre 2027, sono previsti i seguenti contributi a carico del promotore:

€ 2.000,00= + IVA	a copertura dei costi di istruttoria
€ 1.500,00= + IVA	a copertura dei costi di gestione delle attività di competenza dell’azienda per ciascun anno successivo al primo
€ 10.497,00= + IVA	per ciascun paziente valutato e completato

Precisato che:

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all’azienda una somma pari a € 66.482,00= + IVA;
- l’analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Rilevato che il promotore ha stipulato una polizza assicurativa conforme ai requisiti minimi previsti dal decreto del 14/07/2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per la copertura di danni da responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione;

Vista la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti, comprensiva del comodato gratuito di n. 1 ECG CARDIOVIT modello FT-1 Producer Schiller, n. 1 Radio Controlled Large Screen Wall Clock;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale competente e l’Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso, parere favorevole rispettivamente in data 11/11/2025 e in data 12/11/2025 secondo le modalità previste dal Regolamento (UE) n. 536/2014;

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 f.f. e del direttore sociosanitario f.f.

DELIBERA

1. di autorizzare l’avvio dello studio GE-262-001 (reg. 2025-0091), n. EU-CT 2024-515244-22-00, con titolo: “Uno Studio farmacocinetico in aperto, sulla sicurezza e le monodosi del Regadenoson nei pazienti in età Pediatrica”, proposto dalla CRO Fortrea Inc., per conto del promotore GE Healthcare Ltd., presso la SC Cardiologia 2 – Cardiopatie congenite del bambino e dell’adulto;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al la dott.ssa Francesca Raimondi;
3. di sottoscrivere, con la CRO Fortrea Inc. che agisce per conto del promotore GE Healthcare Ltd., la convenzione relativa allo studio citato, comprensiva del comodato d’uso delle apparecchiature indicate in premessa, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di introitare l’importo di € 66.482,00= + IVA 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 DELLA Sperimentazione CLINICA SUI MEDICINALI “		CONTRACT TO CONDUCT A CLINICAL TRIAL ON MEDICINES
“Uno Studio farmacocinetico in aperto, sulla sicurezza e le monodosi del Regadenoson nei pazienti in età Pediatrica”		“An Open-label, Single-dose, Safety and Pharmacokinetic Study of Regadenoson in Pediatric Patients.”
TRA		BETWEEN
L'ASST Papa Giovanni XXIII , (d'ora in poi denominata “Ente” o “PG23”) con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, P.I. e C.F. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, nella 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 , (hereinafter referred to as the “Institution” or “PG23”) with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, VAT no. and Tax Code 04114370168, with certified email address at ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of the Legal Representative, Dr. Francesco Locati, in his capacity as General Manager, with appropriate signing powers
E		AND
Fortrea Inc., con sede legale in 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, CF e PIVA 22-3265977 (d'ora innanzi denominato/a “ CRO ”), in persona del suo Procuratore Speciale, D.ssa Simona Cimbro, che in forza di mandato conferito in data 26 Giugno 2024 agisce per conto del promotore della Sperimentazione, GE Healthcare Ltd con sede legale in Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont St. Giles Buckinghamshire HP8 4SP United Kingdom, (d'ora innanzi denominato “ Promotore ”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità;		Fortrea Inc, with registered address in 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, tax code 22-3265977 (from now on “ CRO ”), represented by the special attorney, Dr. Simona Cimbro, which, by mandate conferred on June 26 th 2024, acts on behalf of the sponsor of the Trial, GE Healthcare Ltd., headquartered in Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont St. Giles Buckinghamshire HP8 4SP United Kingdom (from now on referred to as “ Sponsor ”), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above;
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “ la Parte/le Parti ”		referred to individually/jointly below as “ the Party/Parties ”
Premesso che:		Whereas:
A - è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “ Regolamento ”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Uno Studio farmacocinetico in aperto, sulla sicurezza e le monodosi del Regadenoson nei pazienti in età Pediatrica” (di seguito “ Sperimentazione ”), avente ad oggetto il Protocollo GE-262-001 versione n.A04 del 24/11/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “ Protocollo ”), Eu CTR number 2024-515244-22-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Francesca Raimondi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “ Sperimentatore principale ”), nel la SC Cardiologia 2 – Cardiopatie congenite del bambino e dell'adulto (di seguito “ Centro di sperimentazione ”);		A.- the Sponsor intends to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the “ Regulation ”) the clinical trial entitled: “An Open-label, Single-dose, Safety and Pharmacokinetic Study of Regadenoson in Paediatric Patients”, GE-262-001 (hereinafter, the “ Trial ”), concerning Protocol GE-262-001 version no A04 of 24/11/2024 and any duly approved amendments (hereinafter, the “ Protocol ”), Eu CTR number 2024-515244-22-00 at the Institution, under the responsibility of Dr. Francesca Raimondi, in the capacity of Scientific Coordinator of the clinical trial governed by this Agreement (hereinafter, the “ Principal Investigator ”), to be conducted at SC Cardiology 2 – Congenital heart disease in children and adults (hereinafter, the “ Trial Centre ”);

B – il Promotore individua quale proprio referente

B - the Sponsor identifies Dr. Michelle Straszacker,

<p>scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Dott.ssa Michelle Straszacker, Clinical Project Manager. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>Clinical Project Manager, as its scientific contact person, for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p>
<p>C – il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C - the Trial Site has the technical and scientific know-how to conduct the trial and is a suitable facility for the conduct of the trial in compliance with current regulations;</p>
<p>D – lo Sperimentatore e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D - the Principal Investigator and and his/hers direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol ((hereinafter “Co-investigators”) as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;</p>
<p>E – salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E – unless otherwise agreed to in writing by the Parties, the Hospital shall conduct the Trial solely at its facilities;</p>
<p>F – l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>F - the Hospital, while having equipment suitable for the conduct of the Trial, shall receive, on a loan for use basis, free of charge from the Sponsor, pursuant to and by effect of the Italian Civil Code, the equipment and/or items essential for the successful outcome of the Trial; such equipment is listed in Art. 5 of this Agreement;</p>
<p>G – la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 12 Novembre 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Nazionale Pediatrico in data 11 Novembre 2025, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p>	<p>G - The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 12th of November 2025,, which includes the opinion issued by the National Pediatric Ethics Committee 11th of November 2025, or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p>
<p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p>	<p>H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.</p>
<p>I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi,</p>	<p>I. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the</p>

<p>economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precise per ogni integrazione o modifica : (precisare) art. motivazione: integrazione dell'Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST Papa Giovanni XXIII;</p> <p>Le Parti danno atto e attestano che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, - l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Fabiola Petrocelli in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it); 	<p>administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons specified below for each addition or modification: (specify) art. reason: integration of Art. 11 - Protection of personal data upon request of the DPO of ASST Papa Giovanni XXIII;</p> <p>The Parties acknowledge and certify that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Institution has adopted the "Corporate Regulation for the management of scientific clinical trials and collaborations. Rev. 1.0" which defines the criteria and methods for conducting scientific clinical trials and consultancy to be carried out at the company, - the Entity appoints Dr. Fabiola Petrocelli, who works at the company structure of SC Clinical Research, Development and Innovation (email: ctc@asst-pg23.it), as the contact person for the management of administrative aspects;
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 - Premesse</p>	<p>Art.1 – Recitals</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A, Sub A e Appendice 1) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments thereto, including the budget (Attachment A, Sub A and Appendix 1) and the glossary relating to personal data protection (Attachment B), constitute an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 - Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Purpose</p>
<p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Clinical Trial must be conducted in compliance with the Protocol in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in accordance with the current legislation on clinical trials of medicines and the ethical principles that inspire the work of medical professionals involved in the trial in various capacities.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di</p>	<p>2.3 The Trial must also be conducted in accordance with the principles set forth in the Convention for the Protection of Human Rights with regard to the Application of Biology and Medicine, the Declaration of Helsinki, in</p>

<p>Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>the updated version, in the Declaration of Istanbul of 2008, in the current Regulations of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as on the protection of personal data according to current regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they understand and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrono le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014,, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare 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.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect the health of patients, as warranted by circumstances, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of patients, such as temporary suspension of the clinical trial (treatment suspension for patients already involved in the trial, or suspension of the inclusion of new subjects), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014 subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) concerning new events, measures adopted and a provision plan to adopt, completing all measures in a timely manner, as required by by current legislation.</p>
<p>Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p>	<p>The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 6 soggetti, con il limite del numero massimo di 10 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 Since the Trial envisages the competitive recruitment of patients, the Hospital is required to include approximately 6 subjects, with the limit of the maximum number of 10 patients eligible for the Trial globally, and of the terms envisaged by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato</p>	<p>The planned inclusion period is subject to changes according to its progress also at the international level. Upon reaching the total number of patients envisaged for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion</p>

<p>somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p>	<p>provides such a hypothesis. The Sponsor will notify the Hospital in a timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente <i>"trial master file"</i>) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor shall retain the Trial documentation (permanent file <i>"trial master file"</i>) for the period of time according to the specifications set forth in current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor).</p> <p>The Sponsor has the obligation to communicate to the trial Site the expiry of the retention obligation.</p> <p>After the expiry of this period the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 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 citato GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the storage of the Trial documentation concerns personal data (whether of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor must adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulations, to protect data, information and documents (whether in hard or soft copy). The archiving system adopted must not only guarantee the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period provided for by the storage obligation. To fulfill this requirement, both the Sponsor and the Hospital may make use of external entities that manage this storage requirement.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Hospital and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigator</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito</p>	<p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-</p>

<p>“Co-sperimentatori”), non chè da personale sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente., Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-sperimentatori e dell’altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.</p>	<p>“investigators”), as well as by Staff, medical and non-healthcare personnel, charged by the Institution. , Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects are qualified for the conduct of the Trial, who have received prior training required by current regulations from the Sponsor/CRO and who have expressed their availability to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell’Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell’osservanza di tutti gli obblighi imposti all’Ente. dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, must comply with all requirements set forth in current regulations on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l’Ente. Ciascuna delle Parti è estranea a rapporti dell’altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l’Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l’Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente), restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This present contractual relationship is between the Sponsor/CRO and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall’art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”).</p>	<p>3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (“Decreto Rilancio”).</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO 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</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and Institution is terminated for any reason, the Institution must inform the Sponsor/CRO in writing in an timely manner, also providing the name of the incoming PI. The name of the incoming PI must be approved by the Sponsor/CRO. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the requirements suitable to continue Trial work, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol in the conduct of the Trial. Pending the approval</p>

<p>nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>of the substantial amendment of change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Sponsor guarantees the necessary trial activity.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor/CRO does not intend to accept the name of the incoming PI proposed by the Hospital, it may terminate this Agreement, pursuant to the provisions of Art. 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Prior to commencing the Trial, the Principal Investigator must acquire the informed consent of patients or their legal representatives, according to the provisions of current regulations on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore Principale deve fornire oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, any serious adverse events, and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the conduct of the Trial, according to the provisions of the Trial Protocol, Good Clinical Practice guidelines and regulations applicable to medicinal products and clinical trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare</p>	<p>3.8 The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonomizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all Case Report Forms (CRFs) correctly completed and pseudonymized, according to the terms and methods envisaged by the Trial Protocol and applicable regulations, in paper or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within by the deadlines set out by the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to address requests for clarification (<i>queries</i>) generated by the Sponsor/CRO by the deadlines set</p>

termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	out by the Trial 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/CRO 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 that the data recorded in the case report form and the data in the original documents (medical records) are consistent with one another, the Hospital and the Principal Investigator agree to provide direct access to the data during the monitoring visits and any <i>audits</i> and inspections carried out by the competent Authorities, so long as the rules on confidentiality and privacy protection are not violated.
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 presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Hospital and the Principal Investigator, upon proper prior notification, must allow for the correct execution of monitoring and auditing at the Trial Site, to be conducted by the Sponsor/CRO staff and by the Competent Authority, to guarantee the proper implementation of the Trial.
3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico AgMednet software (indicare nome del software) (di seguito "il Prodotto "), destinato a al trasferimento dei risultati delle immagini. Con riferimento allo stesso resta inteso che:	3.9 Upon acknowledging the suitability of the facility, the IT product AgMednet software, (from now on the " Product ") intended for transfer of MR image will be supplied for free. Concerning the same, it is understood that:
3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.	3.9.1 With regard to network infrastructures and computer systems, the Sponsor undertakes to agree on the methods of installation and delivery of the product, upon issuance by the competent local verification Unit with positive outcome on feasibility, technical compatibility with the standards in place at the Hospital and medium-term expectations compared to the services already in operation.
3.9.2 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente.	3.9.2 With the same methods, the Sponsor undertakes to uninstall the product at the end of the trial, without any charge for the Hospital.
3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.	3.9.3 The Sponsor warrants that the use by the Hospital of the products indicated above in the context of the trial does not engender obligations for the Hospital to purchase supplies or services from the Sponsor; that it does not violate licenses or rights of third parties, and that it does not commit the Hospital to using the product beyond the terms envisaged by the trial hereunder.

<p>3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.</p>	<p>3.9.4 The Sponsor further warrants that the use of the product in the course of the trial does not involve costs to manage, modify or upgrade the Hospital's IT network and all its hardware/software components and, therefore, does not result in the Hospital's failure to comply with contract requirements towards the Hospital's direct suppliers.</p>
<p>3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.</p>	<p>3.9.5 In any case, the Sponsor shall indemnify the Hospital from direct or indirect damages deriving from the use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.</p>
<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p> <p>Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 The Hospital shall notify the Sponsor promptly if a Competent Authority informs the Hospital of its receipt of an inspection/audit notice relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Hospital shall authorize the Sponsor to participate in the event. The Hospital shall also send the Sponsor any written notification received and/or sent or as a result of the inspection/audit.</p> <p>These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.;</p>
<p>3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.</p>	<p>3.11 The Institution and the Sponsor warrants that the biological samples (blood, urine, PTCA, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial regulated by this Agreement, or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of the Protocol and current regulations. Any storage and subsequent use are binding on the acquisition of a specific informed consent from the patient (or the parent/ legal guardian) and the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees envisaged by current regulations and the guidelines provided for by art. 1 of Legislative Decree no. 52 of May 14, 2018.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Investigational Medicinal Products and Materials</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Regadenoson) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes to supply the Institution, free of charge, for the entire duration of the Trial and in quantities sufficient and necessary for the conduct of the Trial, with the pharmaceutical product (Regadenoson) being investigated, and to supply free of charge, the other drugs envisaged by the Protocol in accordance with the Ministerial Decree of December 21, 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination whenever the object of the study relates to such an association or combination,</p>

<p>Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì fornire ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).</p>	<p>(hereinafter, “Trial Drugs”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense necessary for the conduct of the Trial (hereinafter, the “Materials”), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on “Services”).</p>
<p>4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale Regadenoson, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall’applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all’Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L’informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l’accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p>	<p>4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product Regadenoson which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell’Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e</p>	<p>4.3 The Investigational Medicinal Products or Medical Devices must be sent by the Sponsor/CRO to the Hospital’s Pharmacy, which will register, properly store</p>

consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	and deliver them to the Principal Investigator, as set forth in the Protocol and the legislation in force.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Investigational Medicinal Products or Medical Devices must have an adequate transport document addressed to the Pharmacy with a description of the drug or medical device, its amount, its preparation batch, storage requirements, expiration dates and Protocol references (protocol code, Principal Investigator and concerned Department).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Hospital and Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products or Medical Devices and Material provided by the Sponsor only within the context and conduct of the Trial. The Hospital shall not transfer or sell the Investigational Medicinal Products or Medical Devices and Materials provided by the Sponsor to third parties, pursuant to this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 Any expired or otherwise unusable Experimental Medicines, or those not used at the end of the Trial, will be entirely withdrawn by the Sponsor (or its representative) and subsequently disposed of at its expense.
Art. 5 - Comodato d'uso	Art. 5 - Free Loan for Use
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento")</p> <p>N 1 ECG CARDIOVIT modello FT-1 Producer Schiller valore € 3.200,</p> <p>N 1 Radio Controlled Large Screen Wall Clock del valore di € 29.</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>5.1 The Sponsor grants, on a loan for use basis, free of charge, to the Hospital, which accepts pursuant to and by effect of Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) described below, together with the relevant consumables (hereinafter, the "Instrument")</p> <p>N 1 ECG CARDIOVIT model FT-1 Producer Schiller value € 3.200,</p> <p>N 1 Radio Controlled Large Screen Wall Clock of the value of € 29.</p> <p>The ownership of the Instrument shall not be transferred to the Hospital, pursuant to the applicable law. This loan shall take effect as of the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate at the end of the Trial at which time the Instrument(s) must be returned to the Sponsor at no additional cost to the Hospital.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrono le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties otherwise agree that any additional Instrument that is deemed necessary to conduct any study in the course of the Trial, whatever its characteristics and conditions, shall be loaned for use free of charge according to the provisions of this Agreement. The Hospital and the Sponsor will proceed with a specific agreement or with an addendum/amendment to the Agreement, concerning the loan if the Instruments are provided after entering into this Agreement.</p>

<p>5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Instrument in question must bear a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subject to acceptance testing by the technicians appointed by the Hospital, in the presence of the Sponsor's representative, subject to prior agreement, for the verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. Upon delivery of the materials supplied on a loan for use basis by the Sponsor to the Hospital, appropriate documentation certifying delivery will be drafted.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor shall be liable for the transport and installation of the Instrument(s) and undertakes to provide, at his own expense, the technical assistance necessary for its operation, as well as any consumable material for its use, at no cost to the Hospital.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 According to the instructions in the technical manual of the Instrument, the Sponsor will perform all technical maintenance necessary for the proper functioning of the Instrument, at its own expense and in collaboration with the Investigator, such as quality control, calibration, and periodic safety checks. If the Instrument malfunctions or goes out of service, and this is communicated by the Investigator in a timely manner, the Sponsor will, directly or through specialized personnel, perform corrective maintenance or repair or replacement with a similar Instrument.</p>
<p>5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p>	<p>5.5 The Sponsor declares that the item is covered by insurance policy for fire and civil liability.</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument must be used exclusively by the Hospital staff and for the sole and exclusive purposes of the Trial covered by this Agreement, in compliance with the requirements in the Protocol. The Hospital undertakes to maintain and store the Instrument(s) with the same diligence and necessary care it applies to its own, not to use it for any purpose other than that provided for above, not to allow third parties to use it, even temporarily, either free of charge or for a fee, and to return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were consigned, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate surrender of the Instrument(s) whenever it/they has/have been used in an improper manner or in any way that deviates from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any damage that may occur to persons or property in relation to the use of</p>

in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.	the equipment in question, if such events result from equipment defects.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.	5.8 In the event of theft or loss of the Instrument(s), the Hospital shall submit a formal report to the competent public authority within 48 hours of the event, and notify the Sponsor in this regard within the same time frame. In all other cases of damage or destruction, the Hospital shall promptly notify the Sponsor upon learning of the event. The Principal Investigator shall promptly notify the Sponsor in case of any fraudulent or otherwise unauthorized use.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.	In the event of irreparable damage or theft of the Instrument(s), the Sponsor shall replace the Instrument(s), at no cost to the Hospital, unless the fact derives from the Hospital's malice.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.	5.9 It is understood that as regards the Instruments that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Hospital is released from liability arising from the omission, damage or theft of the same Instruments attributable to patients/parents/legal guardians. In the event of malfunction and/or loss by the subject participating in the Trial, the Sponsor shall arrange for the replacement of the equipment at its own expense; the Hospital shall assume responsibility for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as for the collection, for any reason, of the subject being taken out the study; the Hospital shall also ensure that the Sponsor is promptly informed of any failure to return the equipment by the subject participating in the Trial.
5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 The authorization to loan the Instrument(s) for use free of charge shall be released by the Hospital pursuant to and in accordance with its internal procedures.
Art. 6 - Corrispettivo	
6.1 Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione (a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA (se applicabile) per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e	6.1 The Sponsor will pay the Institution a contribution to cover the general costs of investigation, local feasibility assessment and general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of maintaining the essential documents of the Trial (a) for a lump sum of Euro 2,000.00 (two thousand/00) + VAT (if applicable) for the first year of activity (to be paid upon signing this Agreement) and

<p>(b) di Euro 1.500,00 (millicinquecento/00) + IVA (se applicabile) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;</p> <p>Il corrispettivo pattuito preventivamente valutato dall'Ente per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 10.497+ IVA (se applicabile) per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A, Sub A e Appendice 1).</p>	<p>(b) of Euro 1,500.00 (one thousand five hundred/00) + VAT (if applicable) for each year following the first for the entire duration of the study;</p> <p>The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution per eligible, evaluable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the relative CRF/eCRF has been duly filled out, inclusive of all costs incurred by the Institution for the conduct of this Trial and the costs to compensate all activities connected thereto, is equal to € 10.497+ VAT (if applicable) per patient, as further detailed in the Budget attached hereto (Annex A, Sub A and Appendix 1).</p>
<p>6.2 Il Promotore/CRO 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.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, Sub A) 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/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2 The Sponsor/CRO agrees to pay the amount owed pursuant to this article on the basis of adequate supporting documentation, as agreed between the Parties.</p> <p>Payment of the compensation shall be issued at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Sub A) based on the number of patients enrolled for the relevant period, treatments performed based on the Protocol and with the relevant CRF duly filled out and considered acceptable by the Sponsor/CRO based on the activities performed.</p>
<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Hospital shall not receive any compensation for patients that cannot be assessed due to failure to comply with the Protocol, the violation of the GCP and failure to comply with current regulations regarding clinical drug trials. The Hospital shall not have the right to compensation for any patients enrolled after the interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or beyond the maximum number of subjects to be enrolled pursuant to this Agreement, where no agreement has been reached in this regard with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non</p>	<p>6.5 Furthermore, the Sponsor/CRO shall reimburse the Hospital for any additional costs incurred for any medical/diagnostic procedures not envisaged in the</p>

<p>previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>Protocol or in subsequent Protocol amendments, that are not included in the compensation amounts indicated above, where said procedures become necessary for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement shall only be made if the activities and related costs per the Hospital's fee schedule have been reported in a timely manner, justified, and documented in writing to the Sponsor/CRO, and approved in writing by the Sponsor/CRO, notwithstanding the communication in codified form of each patient's personal information.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the compensation amount due to the Hospital, the Sponsor/CRO may amend this Agreement, adequately increasing the compensation set forth above.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>A tal fine:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CRO comunica i propri dati: <p>RAGIONE SOCIALE</p> <p>Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>CODICE DESTINATARIO/PEC: N/A</p> <p>C.F. /P.IVA 22-3265977</p>	<p>6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>To this end:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the CRO communicates its data: <p>COMPANY NAME</p> <p>Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>CONSIGNEE CODE/PEC: N/A</p> <p>C.F. /P.IVA 22-3265977</p>
<ul style="list-style-type: none"> - l'Ente comunica i propri dati: <p>RAGIONE SOCIALE _ ASST Papa Giovanni XXIII</p> <p>COORDINATE BANCARIE</p> <p> Banca Popolare di Sondrio</p> <p> IBAN: IT75Z0569611100000008001X73</p> <p> CODICE SWIFT: Poso IT22</p> <p>Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it</p>	<ul style="list-style-type: none"> - the Institution shall disclose its data: <p>COMPANY NAME ASST Papa Giovanni XXIII</p> <p>BANK DETAILS</p> <p> Banca Popolare di Sondrio</p> <p> IBAN: IT75Z0569611100000008001X73</p> <p> CODICE SWIFT: Poso IT22</p> <p>Contact person for billing on behalf of PG23 is the Clinical Trial Coordination Office (CTC) email address: ctc@asst-pg23.it</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 Payments made for the services performed by the Hospital (i) represent the correct market value of said services, as they are adjusted with respect to the applicable tariffs at the Hospital, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on volume or the value of prescriptions or in any event with regard to such requirements or other economic activities that arise between the Parties. For the activities carried out or costs incurred including the patients in the Trial, for which the Sponsor/CRO is liable, neither the Hospital nor the Principal Investigator will request other</p>

	reimbursements or payments from other subjects.
6.9	<p>Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l’Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l’amministrazione dell’Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente. L’Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell’elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all’Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’Ente. Sarà quindi responsabilità dell’Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera “A – Parte I2”. Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l’accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.</p>
	<p>The Sponsor/CRO shall also make available to the patients participating in the Trial the possibility of obtaining coverage of “living” expenses incurred in relation to each medical service performed at the Hospital, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of December 21, 2007, by means of the procedures, maximum ceilings and eligible expenses previously approved by the Ethics Committee. The expenses must be covered solely and exclusively by the Hospital’s administration, which will implement its own procedures in this regard. Each patient will submit the list of expenses to the Hospital; for the purposes of reimbursement by the Sponsor/CRO, this list will be duly coded by the Hospital. The Hospital, in consideration of the duration of the trial, will agree on the terms for the submission to the Sponsor/CRO of the list of expenses relating to the patients and submitted to the Hospital in the course of the medical services performed during the reference period. The Sponsor may exercise due diligence concerning the amounts requested by comparing them to the visits completed by the patients, and will then issue payments to the Hospital. The Hospital will therefore be responsible for covering the expenses for each patient involved, according to the amounts indicated in the table detailed in the Budget attached under the letter “A – Part I2”. Where provided for by the Protocol, reimbursement is also possible for persons who accompany patients who are incapable of travelling alone, such as, for example, minors, impaired patients and frail patients.</p>
	<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A non verranno rimborsati.</p>
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione 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 22 settembre 2027</p>	<p>7.1 This Agreement shall become effective on the date of the latest signature affixed thereon and remain in effect until the completion of the Trial at the Hospital, as provided for in the Trial Protocol, unless otherwise agreed by the Parties. The study is expected to terminate on 22nd of September 2027</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>	<p>Notwithstanding the foregoing, this Agreement shall take effect following the issuance of a formal authorization by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Hospital reserves the right to terminate this Agreement by means of written notice served 30 days prior to the intended termination, submitted to the Sponsor/CRO by registered letter or certified email in the</p>

	case of:
<p>- insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. 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;</p> <p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- insolvency of the Sponsor/CRO, and agreements or out-of-court settlements with creditors of the Sponsor or start of enforcement procedures against the Sponsor/CRO. Should the above-mentioned situation relate to the CRO, the Sponsor will be required to take over and continue the activities, if the Sponsor does not initiate the intervention of another CRO, approved by the Hospital, to replace the insolvent CRO;</p> <p>- transfer of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to creditors or stipulation of a debt moratorium agreement with them.</p>
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.	The advance notice shall take effect upon receipt by the Sponsor/CRO.
7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, 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/CRO, pursuant to Art. 1373, paragraph, of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justifiable reasons through written notification sent by means of registered mail with return receipt or certified e-mail (PEC), with advance notice of 30 days. This advance notice shall take effect upon receipt thereof by the Hospital.
In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In case of termination by the Sponsor/CRO, the obligations assumed and the costs incurred by the Hospital at the notification date of the termination remain in effect. In particular, the Sponsor/CRO shall pay the Hospital for all documented and irrevocable expenses already incurred in order to ensure the proper and effective conduct of the Trial (where applicable, including any expenses incurred by the Hospital towards patients-participants), as well as compensation accrued up to 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 della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In case of early termination, the Sponsor has the right to receive, as original owner, any results, even partial, achieved by the Hospital during the Trial, and thereafter, whether resulting therefrom or related thereto.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, 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 Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have been accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altrapreteserisarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 Moreover, it is understood that the early cancellation of the Contract will not entail any right on one party to present claims for compensation or requests for payment against the other party beyond those agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia	7.6 The effects of this Agreement shall terminate automatically pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled

adempinto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	one of the main obligations provided for in this Agreement within 30 days of the written request for fulfillment submitted by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The applicability of Art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall not be affected in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, which is not the result of violations by the Hospital, the Hospital will be entitled to reimbursement of expenses effectively incurred for the Trial prior to receipt of the notification of termination and to a payment for services proportional to the activity carried out up to the point of termination. The Hospital agrees to refund to the Sponsor/CRO any amount already paid for any activity not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of suspension or termination of this Agreement, every precaution will be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi consequenti.	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damage suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30288639, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. 30288639, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by

necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final Report, Ownership and Use of Results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the trial, even if negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is also responsible for preparing the final Clinical Report and the timely submission of the summary of Trial results to the Investigator and to the Ethics Committee, by the deadline provided by the legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguitamento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised 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 della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	In consideration of a procedure undertaken by the Sponsor for the filing of a patent application for inventions acquired during the course of the Trial, the Hospital and the Principal Investigator undertake to provide all support, including documentation, useful for such purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article shall be valid and effective after the withdrawal from or termination of this Agreement.

Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 10 - Data Confidentiality and Dissemination
<p>10.1 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 dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguitamento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), 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.</p>	<p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (<i>time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain</i>), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the <i>Investigator Brochure</i>, information, data and materials relating to the medicinal product being tested)), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili nell'Unione Europea dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>10.2 The Parties are required to ensure the appropriate and correct dissemination and publication of the results of the Trial and appropriate communication of the results of the Trial to the participating patients and to their representatives. The Sponsor/CRO, pursuant to the statutory provisions in force, is required to make public the results of the Trial in a timely manner, as soon as they become available from all participating Sites and in any not later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati</p>	<p>10.3 the Principal Investigator has the right to disclose and publish, without limitation, any Trial results obtained by the Hospital, in compliance with the provisions on the confidentiality of sensitive data and the protection of</p>

<p>sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>intellectual property, as well as with the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To guarantee the accuracy of data collected and processed, the Principal Investigator must send the Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before its such presentation or publication. The Sponsor shall have 45 days from the date of receipt of the document to suggest any amendments to the Principal Investigator. Should any questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or questions regarding regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Sponsor/CRO must re-examine the document along with the Principal Investigator. The Principal Investigator will agree to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary for the protection of the confidentiality of information and personal data, and the protection of intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data and the rights, safety and well-being of patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it does not have the right to request the deletion of data in the document and must not modify its content except when these requests and modifications are necessary for scientific purposes, as well as data protection, patient personal data protection and the safeguarding of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 In order to submit a patent application and if necessary, the Sponsor/CRO may ask the Principal Investigator to postpone the publication or presentation of the document for 90 additional days.</p>
<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Principal Investigator may not publish the data from its Site until all Trial results have been fully published or at least 12 months after the completion of the Trial, its interruption or early discontinuation.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If the publication of the results of a multicenter by the Sponsor or the third party appointed by the Sponsor does not take place within 12 months from the end of the Multicenter Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Hospital in accordance with the terms and conditions referred to in this Article.</p>

Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Personal data protection
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“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 di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>11.1 The Parties undertake to process the personal data, which they learn for whatever reason during the Clinical Trial, in accordance with the objectives set out in the previous articles and the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 (“GDPR”), as well as the related national laws and administrative provisions in force, as amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in the Agreement, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Trial must be understood and used according to the meaning attributed to them in Attachment B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR</p>	<p>11.3 The Hospital and the Sponsor are qualified as independent data controllers, pursuant to Art. 4 (7) of the GDPR.</p>
<p>Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro <i>stakeholders</i>; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 Personal data relating to the following categories of interested parties will be processed for the purposes of the Trial: trial subjects and <i>their</i> stakeholders; persons who operate on behalf of the Parties. Such interested parties are informed on the processing that concerns them by means of appropriate information. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of the GDPR; data belonging to the “particular” categories of personal data, and, in particular, data relating to health and sex life and genetic data, referred to in Art. 9 of the GDPR. Such data will be processed in accordance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevance and need, referred to in Article 5(1) of the GDPR.</p>
<p>11.5 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 che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy</p>	<p>11.5 The Sponsor may send data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, to countries outside the EU that do not offer the same level of privacy protection</p>

<p>garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p> <p>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, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea</p>	<p>guaranteed in Europe. In this case, the Sponsor shall be responsible for taking all measures necessary to ensure the adequate protection of personal data.</p> <p>Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document Standard Contractual Clauses approved by the European Commission</p>
<p>11.6 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.</p>	<p>11.6 The Parties guarantee that persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles established to protect the personal data and the right to privacy, and that persons who have access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in coherence with this Article, by the data controller of reference.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorized for the processing in accordance with Art. 29 of the GDPR, and as a designated entity in accordance with Art. 2 of the Code quaternities of the Italian Law Decree 196/2003.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, 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 alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8. When required, the Principal Investigator must clearly and comprehensively inform, before the start of the Trial (including the relevant preparatory and screening phases) each patient of the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of the personal data; in particular, the patient must be informed in a clear and complete manner, before the start of the Trial, that national and foreign authorities, as well as well as the Ethics Committee may access, in the context of research monitoring, verification and control, the documentation relating to the Trial, as well as patients' original medical documentation. This documentation may also be accessed by Monitor and Auditor, each concerning matters under their purview.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 The Principal Investigator must obtain the consent from duly informed patients, concerning participation in the Trial and personal data processing. The Hospital shall be responsible for the storage of this document.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando</p>	<p>11.10 If a Party ascertains a breach of personal data, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of the discovery of the breach, without prejudice to its</p>

<p>l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>independence in assessing the existence of the conditions and in the fulfillment of the requirements set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.</p>
<p>11.11 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 due 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.</p> <p>Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; g) servizi di controllo interno. <p>Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>11.11 All data of natural persons (excluding those of patients undergoing the trial for which the provisions in the previous paragraphs of this article apply) relating to the Institution or the Sponsor will be reciprocally processed by the two data controllers in accordance with Regulation 679/2016/EU, Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018 and subsequent amendments and the provisions of the Guarantor Authority. Such processing will be carried out for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fulfillment of specific accounting and tax obligations; b) management and execution of the relationship and contractual obligations; c) research and experimentation activities; d) purposes related to obligations established by laws, regulations or community legislation as well as by provisions issued by Authorities authorized to do so by law; e) management of disputes; f) statistical purposes; g) internal control services. <p>The provisions of this article fulfill the information requirements set out in article 13 of Regulation 679/2016/EU.</p> <p>The Parties therefore expressly declare that they are aware of the rights recognized 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.</p> <p>The obligations and provisions of this article will continue to be valid and effective even after the termination of the Contract and/or its effects, regardless of the cause for which it occurred</p>
<p>Art. 12 - Modifiche</p>	<p>Art 12 - Modifications</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and attachments/additions thereto, together with the Protocol, as part thereof, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 The Agreement may only be modified with the consent of both Parties. Any modifications will be subject to amendment to this Agreement and will start on the date of it is signed, unless otherwise agreed between the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione</p>	<p>Art 13 - Anti-Corruption Regulation</p>

13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Hospital and the Sponsor/CRO undertake to comply with the applicable anti-corruption legislation in force in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management 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.	13.2 The Sponsor declares that it has adopted surveillance and control measures for compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of June 8, 2001, as well as, where applicable and in a manner that is not contrary to the regulations in force in Italy, the principles of the United States <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> , as amended and supplemented. The Hospital and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the provisions of the above-mentioned Italian legislation, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations deriving from it and the implementation of the operating procedures to this end implemented by the Sponsor.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 Pursuant to and by effect of Law no. 190 of November 6, 2012 (Anti-corruption Law") and its subsequent amendments, the Hospital declares that it has adopted the Anti-corruption Three-Year Prevention Plan.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.gehealthcare.com/about/compliance .	The Sponsor declares that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on the website www.gehealthcare.com/about/compliance
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Hospital and the Sponsor mutually undertake to promptly inform the other Party of any violation of this article, of which they may become aware and to make available all information and documentation for every appropriate verification.
13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The CRO and the Sponsor may disclose, for any legitimate purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 Violation of the requirements of this article will constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with article 1456 of the Italian Civil Code, which will also prejudice the fiduciary relations between the Parties
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto	Art. 14 – Transfer of rights, transfer of the Agreement and sub-contract
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not transfer or subcontract it to third parties, 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	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations

pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione 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.	received from it directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or a related company or to third parties, subject to the assignee's acceptance of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without the above conditions will be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Hospital, which does not involve a change in its legal person, no amendment to this agreement will become necessary. The Hospital will, in any event, be required to promptly notify the Sponsor/CRO of such change of name without delay.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Tax Charges
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti 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.	15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All 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 by the applicable regulations.
Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 - Applicable Law and Jurisdiction
(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali," visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)	(for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees," at the link (https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is subject to the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Bergamo, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	16.2 Any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement shall be referred exclusively to the Court of Bergamo without prejudice to the Parties' undertaking to make a prior attempt for reconciliation in an out-of-court manner.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract
18.1 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	18.1 The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile	The Parties mutually acknowledge that the Agreement has been negotiated in its entirety and that, therefore, the provisions of Articles 1341 of the Italian Civil Code do not apply
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Per il Promotore/CRO - On behalf of the Sponsor/CRO

Il Procuratore Speciale / Special Attorney

Dott. Simona Cimbro

Firma/Signature _____

Per l'Ente / For the Hospital

Il Direttore Generale/Amministratore Delegato/Rappresentante Legale o suo delegato

Dott. Francesco Locati

Firma/Signature _____

Per conferma di aver preso visione dei provvedimenti che la/lo riguardano: Lo Sperimentatore Principale /

For confirmation of having seen the provisions concerning her/him: the Principal Investigator

Dott.ssa Francesca Raimondi

Firma/Signature _____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata da dr.ssa Fabiola Petrocelli

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	ANNEX A – BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed fees and Fee per patient included in the trial
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	include, by way of example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Supply of the investigational medicinal product(s) and/or any other investigational material necessary for the conduct of the Trial, so that the National Health Service does not incur costs (diagnostic kits, medical devices, etc.).
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 10.497+ IVA se applicabile	- Gross payment per patient included in the trial: € 10.497+ VAT if applicable.
- Fasi economiche intermedie si veda l'Allegato Sub A e Appendice 1	- Interim financial phases see Annex Sub A and Appendix 1
- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da Labcorp Central Laboratory Services oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno.	- All refundable costs related to the trial, including those covered by the contribution per patient involved in the trial, will not involve increased costs for the National Health Service (e.g. there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are deemed to be routine for the trial patients, or the instrumental tests are considered to be routine for the trial patients, and the lab tests will be performed with diagnostic kits supplied by Labcorp Central Laboratory Services, or laboratory tests will be performed at an external centralized laboratory.
Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	Part 2 Additional costs for instrumental and/or laboratory exams to be performed, based on the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.
Si Veda Allegato Sub A e Appendice 1	See Annex Sub A and Appendix 1
Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico:	Part 3 Reimbursement of expenses for patients/companies included in the clinical trial:
Si Veda Allegato Sub A e Appendice 1	See Annex Sub A and Appendix 1
A4. Liquidazione e fatture	A4. Liquidation and invoices
Si Veda Allegato Sub A.	See Annex Sub A.

Allegato Sub A: Budget	Annex Sub A: Budget
1. DEFINIZIONI:	1. DEFINITIONS:
<p>"Paziente valutabile" - Paziente dello Studio che è stato sottoposto a screening e arruolato in conformità con il protocollo, ha ricevuto almeno una dose del farmaco in studio e ha aderito alle procedure richieste dal protocollo. Ciò include i pazienti dello studio che si ritirano a causa di un evento avverso o qualsiasi altro motivo che non sia di responsabilità dell'Ente e/o dello sperimentatore o dei pazienti dello studio che si ritirano a causa di morte, durante lo studio</p>	<p>"Evaluable Patient" – A Study patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study</p>
<p>"Fallimento allo screening" - Paziente dello studio sottoposto a screening che, seguendo i requisiti di screening del protocollo, non ha soddisfatto i criteri di inclusione ed esclusione ed è stato ritenuto non idoneo a partecipare allo studio sulla base dei risultati delle procedure e/o delle valutazioni richieste dal protocollo prima di ricevere la prima dose. del farmaco in studio.</p>	<p>"Screen Failures" – Screen Failures are defined as screened Study patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug.</p>
2. Pagamenti per le visite	2. Payment Per Visit
<p>(a) L'Ente comprende e accetta che i termini e gli importi menzionati nel presente Allegato Sub A e nelle sue Appendici coprono tutti i costi dovuti all'Ente, compresi eventuali costi che devono essere assegnati dall'Ente a qualsiasi altro dipartimento coinvolto o personale di ricerca per i costi e le spese sostenuti nello svolgimento dello Studio.</p>	<p>(a) Institution understands and agrees that the terms and amounts mentioned in this Exhibit Sub A and its Appendix(es) cover any and all fees to Institution, including any costs which are to be allocated by Institution to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.</p>
<p>(b) Le violazioni gravi e interdittive del Protocollo non saranno pagabili ai sensi del presente Contratto o dei termini stabiliti nell'Allegato Sub A e nell'Appendice 1.</p>	<p>(b) Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Exhibit Sub A and Appendix 1.</p>

TABLE 1: Visit Fees		
Cycle	Visit time	Total Per Visit incl. OH (Euro)
Screening	within 30 days before dosing day	976
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Check-in	614
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Rest CMR	2.267
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Pre-IMP -15 min	501
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Pre-IMP -5 min	501
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	IMP Dosing	462
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 1 min	563
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 2 min	471

Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 3 min	487	
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 5 min	436	
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 6 min	501	
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 10 min	563	
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 15 min	501	
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 20 min	445	
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 30 min	535	
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 1 hour	302	
Dosing Day in Clinic (Baseline Visit)	Post-IMP/Stress CMR 2 hours	372	
Total Per Patient incl OH		10.497	
*Detailed budget grid in Appendix 1 // * Budget dettagliato all'Appendice 1			

(c) Additional Visits/procedures	(c) Visite/Procedure Addizionali/
----------------------------------	-----------------------------------

TABLE 2

Applicable to Patients in all ARMS/cohorts	Considerations *	Fee per unit incl OH
Screen Failures	un massimo di 1 (uno) Screen Failure ogni 3 (tre) pazienti randomizzati // a maximum of 1 (one) Screen Failure per 3 (three) randomized patients. Il primo pagamento per Screen Failure può avvenire prima di ogni randomizzazione // First SF payment can be made before any randomization	Flat fee € 829
Rescreening	Un massimo di 1 (uno) rescreen per ogni paziente di studio se necessario previa approvazione di Fortrea/Sponsor // A maximum of 1 (one) rescreen per Study patient if required, and upon Fortrea/Sponsor's approval.	Flat fee € 829
IMS code: Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	Un massimo di 1 (uno) per paziente di studio se necessario previa approvazione di Fortrea/Sponsor // Maximum 1 (one) per Study patient if required, and upon Fortrea/Sponsor's approval.	Flat fee € 45
Pre-screening phone call		Fixed fee € 113
Follow-up Clinic Visit 48 ± 12 hours		Flat fee € 395
Follow-up Phone Call 48± 12 hours		Flat fee € 176
Follow up Information up to 3 months on subsequent clinically		Flat fee € 269

indicated examination from medical or hospital records		
Follow up Information up to 6 months on subsequent clinically indicated examination from medical or hospital records		Flat fee € 269
<p>* Nel caso in cui il numero di eventi sopra menzionato venga superato, non verranno effettuati pagamenti aggiuntivi senza la previa approvazione scritta di Fortrea e dello Sponsor. Non sono necessarie modifiche contrattuali relative a modifiche delle "Considerazioni" di cui sopra. //</p> <p>* In case the number of events of the above mentioned items are exceeded, no additional payments will be made without prior written approval from Fortrea and Sponsor. Contract amendments related to changes in the „Considerations“ above are not required.</p>		
<p>3. Conditional Procedures</p> <p>Table 3: Conditional Procedures</p>		

Conditional (Invoiced) Items	Max. qty per patient	Unit cost	Unit cost with O/H	Max. cost per Patient
Serious adverse event report	all will be reimbursed	68	81	NA
IMS code: Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	1	38	45	45
Pregnancy test: serum	2	27	32	64
Pregnancy test: urine	2	18	21	42
Creatinine Kinase - MB Assessment	1	28	33	33
Cardiac Troponin I Assessment	1	38	45	45
General Anaesthesia/sedation	1	59	70	70
Aminophylline: administration	1	46	55	55
Lab handling and processing (includes dry ice)	1	16	19	19
Copies of Diagnostic Films (high technology, video recordings, CDs etc) - Per Copy	all will be reimbursed	100	119	NA
Training Site Personnel: Include operational procedures	1	601	715	715
Blood Draw, collection of specimen; blood, plasma for CK-MB, Cardiac Troponin Assessment	5	13	15	75
Total cost for Invoiced Items per Patient				EUR 1.163,00

- * Tutti gli importi sopra indicati sono in euro
- * All amounts above are in euros
- * Qualora un paziente dello studio superi la quantità stimata, le procedure aggiuntive saranno rimborsate previa approvazione di Fortrea senza che sia necessaria una modifica del contratto //
- * Should a Study patient exceed the estimated quantity, additional procedures will be reimbursed upon approval from Fortrea without a contract amendment be required /

Le procedure di cui sopra possono essere pagabili solo in conformità al Protocollo quando:

- (a) Valutazioni pianificate che non sono state incluse nella tariffa per paziente in studio per visita
- (b) La ripetizione del test viene eseguita in linea con i requisiti del protocollo, clinicamente indicato e che non rientra nel programma delle visite del paziente in studio //

These procedures above may be payable only in accordance with the Protocol when:

- (a) Planned assessments that have not been included in the per Study patient per Visit fee
- (b) Re-testing is performed in line with protocol requirements, clinically indicated and that falls outside of the Study patient Visit schedule.

4. Costi Aggiuntivi Studio Specific	Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio	4. Additonal Study Specific Fees	Part 3 Indemnity for patients/companions involved in
--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	-------------------------------------------------------------

<p>clinico: (se applicabile) Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. Il rimborso potrà essere erogato da PG23 solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture da produrre in originale) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso PG23. I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso a PG23 per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per PG23. Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore. Rimborso al paziente successivo al pagamento della fattura da parte del Promotore. Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti, maggiorati di IVA, da parte del promotore che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte di PG23 di regolari fatture. Le fatture relative ai rimborsi spese potranno essere emesse da parte di PG23 su base mensile e saranno liquidate dal Promotore come indicato nella sezione “Liquidazione e fatture” dell’All. A. La SC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità provvederà ad accreditare la somma dovuta sul conto corrente indicato solo dopo aver ricevuto il pagamento della fattura. Solo nel caso il Promotore chiedesse il dettaglio del rimborso, la fattura sarà accompagnata da un documento in cui saranno indicate le spese rimborsate al fine di individuare precisamente la prestazione resa (a titolo esemplificativo codice di protocollo, numero di paziente, numero della visita eventuale accompagnatore, tipologia di spesa – viaggio e tragitto, pernottamento, ecc – importo, data) senza indicazione alcuna dei dati del paziente e sottoscritto dal responsabile dello studio</p> <p>1. VOCI DI SPESA RICONOSCIUTE E LIMITI DI RIMBORSO</p> <p>Premesso che il Paziente dovrà fare il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, ecc., più economici di seguito le voci rimborsabili e i relativi</p>	<p>the clinical trial: (if applicable) Reference is made to the “Indemnity for trial participants” form, included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be considered referred to in this Contract as an integral and substantial part thereof. The reimbursement may be paid by PG23 only upon presentation of adequate supporting documents for the expenses actually incurred (receipts, tax receipts or invoices to be produced in original) and directly related to the accesses made to PG23. The expense receipts must refer to the days corresponding to each access to PG23 for the study, or to the previous or following day for the sole duration of the transfer to and from PG23. No requests for reimbursement other than those foreseen will be recognized unless prior approval by the Promoter. Reimbursement to the patient following payment of the invoice by the Promoter. The patient will be reimbursed only after the amounts due, plus VAT, have been paid by the promoter who will arrange for payment upon issue of regular invoices by PG23. Invoices relating to expense reimbursements may be issued by PG23 on a monthly basis and will be settled by the Promoter as indicated in the “Settlement and invoices” section of Annex A. The SC Bilancio, Programmazione finanziari e contabilità will credit the amount due to the current account indicated only after receiving payment of the invoice. Only if the Promoter requests the reimbursement details, the invoice will be accompanied by a document indicating the reimbursed expenses in order to precisely identify the service provided (for example, protocol code, patient number, visit number, accompanying person if applicable, type of expense - travel and route, overnight stay, etc. - amount, date) without any indication of the patient's data and signed by the person in charge of the study</p> <p>1. ELIGIBLE EXPENSES AND REIMBURSEMENT LIMITS</p> <p>Given that the Patient must do everything possible to book the cheapest flight and train tickets, hotels, etc., the following are the reimbursed items and their limits:</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>limiti:</p> <p>2. ACCOMPAGNATORI E PAZIENTI MINORI</p> <p>Il rimborso spese è applicabile inoltre per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio (es. pazienti minori).</p> <p>Nel caso di pazienti minori, per la sola visita di inizio studio, il rimborso potrà essere previsto sia per il paziente che per entrambi i genitori, la cui firma sul consenso informato è necessaria per consentire la partecipazione allo studio del paziente; per le successive visite il rimborso sarà applicabile solo per uno dei due genitori. Nel caso in cui sussistano particolari motivazioni che rendano necessaria la presenza di entrambi i genitori anche nelle visite successive, previa autorizzazione scritta prevista da specifico accordo con il Promotore, il rimborso sarà applicabile ad entrambi i genitori anche nelle visite successive alla prima</p> <p>3. VARIE ED EVENTUALI</p> <p>Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione del Promotore prima di procedere al rimborso al paziente.</p>	<p>2. CARETAKERS AND MINOR PATIENTS</p> <p>The reimbursement of expenses is also applicable for a possible caregiver/caretaker, if, due to the medical conditions or age of the patient, a caregiver/caretaker is deemed necessary, given the pathology and/or the population being studied (e.g. minor patients).</p> <p>In the case of minor patients, for the initial study visit only, the reimbursement may be provided for both the patient and both parents, whose signature on the informed consent is required to allow the patient's participation in the study; for subsequent visits, the reimbursement will be applicable only for one of the two parents. In the event that there are particular reasons that make the presence of both parents necessary also in subsequent visits, subject to written authorization provided for by a specific agreement with the Promoter, the reimbursement will be applicable to both parents also in visits following the first</p> <p>3. MISCELLANEOUS</p> <p>Any request for reimbursement exceeding the amounts above must be submitted to the Promoter for authorization before proceeding with the reimbursement to the patient.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>a) Rimbors Spese Pazienti</p> <p>Un massimo di 60€ (30€ paziente + 30€ accompagnatore)</p> <p>per i pazienti residenti nella zona ospedaliera.</p> <p>- Per i pazienti provenienti da altre regioni:</p> <p>- Viaggio: fino a 300€/visita/cad (150€ per il paziente + 150€ per l'accompagnatore); questo importo comprende sia il viaggio completo che i pasti</p> <p>- Hotel: 140€/notte; si è considerata una media di 70 euro a persona.</p>	<p>a) Study Patient Travel</p> <p>A max of 60€ (30€ patient + 30€ care giver) for patients living in the hospital region.</p> <p>-For patients coming from other regions:</p> <p>-Travel: Up to 300€/visit/each (150€ for the patient + 150€ for the care giver); this amount includes both the full travel and meals</p> <p>-Hotel: 140€/night; it has considered an average of 70 euros per person.</p>
<p>Il rimborso per i Pazienti dello studio sarà erogato direttamente da Fortrea, la quale provvederà a restituire all' Ente le somme corrispondenti alle spese ragionevolmente sostenute.</p> <p>Il pagamento potrà essere rimborsato al ricevimento di una fattura corretta e dettagliata oltre alla documentazione di supporto. Tale rimborso sarà pagato direttamente al Beneficiario, che sarà quindi responsabile del rimborso del paziente dello Studio. I costi che superano il massimo consentito devono essere preventivamente approvati per iscritto da Fortrea prima di essere ammessi al pagamento.</p>	<p>Study patient Reimbursement will be reimbursed directly by Fortrea, who will reimburse the Entity for reasonably incurred costs.</p> <p>Payment will be eligible for reimbursement upon receipt of a correct, itemized invoice in addition to supporting documentation. Such reimbursement will be paid directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Study patient. Costs in excess of the maximum allowed must have prior written approval by Fortrea before being eligible for payment.</p>
<p>b. Costi dell'Ente</p>	<p>b. Institution Fees</p>

I costi dell'Ente comprendono i costi sostenuti dall'Ente per svolgere le attività necessarie per l'avvio, il mantenimento e la chiusura del sito. Il pagamento delle Commissioni dell'Ente dovrà essere effettuato al completamento di tali attività e in conformità con i termini indicati di seguito.	Institution Fees include costs incurred by the Institution to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site. Payment for Institution Fees shall be made upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.
Tabella 4 Costi dell'Ente	Table 4. Institution Fees

Institution Fees	Payment timeline/trigger	Detail	Per Occurrence [currency]	Total per Site [currency]
per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione)				2000
per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio				1500
TOTAL MAXIMUM PER SITE				XX

5. Overhead, IVA e altre imposte, costi e importi fissi	5. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts
Tutti gli importi concordati sono NETTI e l'imposta sul valore aggiunto (IVA) o equivalente è esclusa. L'IVA o altre imposte sulle vendite, se applicabili, dovranno essere indicate separatamente su una fattura valida. Se l'Ente fattura a un'entità transfrontaliera, l'IVA non è applicabile. Il pagamento non sarà soggetto a ritenuta d'acconto. Nei limiti della normativa applicabile, è responsabilità del beneficiario dichiarare tale reddito e Fortrea non è responsabile per eventuali imposte dovute.	All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) or equivalent is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice. If Institution is billing a cross- border entity, VAT is not applicable. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and Fortrea is not liable for any taxes due.
Tutte le altre tasse, costi e importi fissi sono inclusi nei pagamenti dettagliati nell'Allegato Sub A e Appendice 1. L'ente è il beneficiario ed è responsabile del pagamento di tutte le tasse e prelievi alle autorità competenti. Fortrea non sarà responsabile di inadempienza. Tutte le tariffe indicate nel presente Allegato Sub A sono comprensive di overhead, ove applicabile.	All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Exhibit Sub A and Appendix 1. Institution is responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. Fortrea will not be responsible for that failure. All fees in this Exhibit Sub A are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.
6 Termini di pagamento	6. Payment Terms
(a) In considerazione della prestazione dell'Ente ai sensi del presente Accordo, Fortrea, al ricevimento dei fondi dallo Sponsor, si impegna a pagare gli importi indicati nella sezione "Pagamento per visita" di cui sopra, ad eccezione delle visite non programmate, ogni sei mesi per i servizi resi in del mese precedente in conformità	(a) In consideration of the performance of Institution under this Agreement, Fortrea, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration indicated in "Payment Per Visit" section above with the exception of the Unscheduled visits, every six months for services rendered in the previous month in

<p>alle disposizioni finanziarie previste dal presente Contratto sulla base dei dati inseriti nella eCRF. Verranno pagati solo i servizi inseriti opportunamente nella eCRF.</p> <p>Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.</p> <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista SEMESTRALE secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</p> <p>Fortrea invierà una fattura proforma all'Ente.</p> <p>L'Ente avrà 30 giorni dal ricevimento della fattura proforma per presentare una fattura valida.</p> <p>La fattura valida deve corrispondere all'importo indicato sulla proforma; ciascuna fattura dovrà essere emessa in relazione ad un'unica fattura proforma.</p>	<p>accordance with the financial provisions as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF. Only services inserted appropriately in the eCRF will be paid.</p> <ul style="list-style-type: none"> - The fee must be paid within 30 days of receipt of the invoice. <p>The invoice must be issued on a SEMI-ANNUAL basis according to the amount accrued in the reference period, based on a specific request for invoice issuance by the Promoter.</p> <p>Fortrea will send a proforma invoice to the Institution. Institution will have 30 days from the receipt of the proforma invoice to submit a valid invoice.</p> <p>The valid invoice must match the amount on the proforma; each invoice should be issued in relation to one single proforma invoice.</p>
<p>La remunerazione per gli importi della Tabella 1 "Pagamento per visita" sarà pagata al novanta per cento (90%) dell'importo totale dovuto. Il restante dieci per cento (10%) dell'importo dovuto verrà trattenuto da Fortrea fino alla risoluzione di tutte le domande dopo la visita di chiusura del centro.</p> <p>La remunerazione sarà adeguata per tenere conto dei pazienti dello studio che si ritirano dallo studio per motivi inclusi, ma non limitati a, eventi avversi o mancato completamento dello studio per motivi inclusi, ma non limitati a, frequenza clinica insufficiente, ritiro volontario, revoca del consenso o altre violazioni del Protocollo.</p>	<p>Remuneration for items in "Payment Per Visit" Table 1 will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by Fortrea until all queries resolved after the site close out visit.</p> <p>Remuneration shall be adjusted to account for Study patients who withdraw from the Study for reasons including, but not limited to, adverse event(s) or non-completion of the Study for reasons including, but not limited to, insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations.</p>
<p>(b) I pagamenti nelle Sezioni "Costi condizionali/fatturabili", "Tariffe aggiuntive specifiche per lo studio" e Visite non programmate dovranno essere effettuati previa ricezione di una fattura valida e dettagliata e di tutta la documentazione di supporto aggiuntiva richiesta. L'ente avrà 6 mesi dalla data di esecuzione della procedura/voce condizionale/invariabile procedura/elemento condizionale/fatturabile eseguita per presentare le relative fatture e la documentazione di supporto richiesta, a seconda dei casi, a Fortrea.</p> <p>Tutti i pagamenti per procedure/articoli condizionali sono soggetti alla verifica Fortrea prima del completamento del pagamento. Nessun costo aggiuntivo per procedure/articoli condizionali sarà pagato senza previa approvazione scritta da parte di Fortrea. I pagamenti tempestivi da parte di Fortrea sono soggetti alla presentazione tempestiva delle fatture da parte dell'Ente.</p> <p>Fortrea, al ricevimento dei fondi dallo Sponsor, pagherà</p>	<p>(b) Payments in Sections "Conditional/Invoiceable items", "Additional Study Specific Fees" and Unscheduled visits shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. Institution shall have 6 months from the date of execution of the conditional/invariable procedure/entry from the date of conditional/invoiceable procedure/item performed to submit related invoices and required supporting documentation, as applicable, to Fortrea. All payments for conditional procedures/items are subject to Fortrea verification before payment completion. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from Fortrea. Timely payments by Fortrea are subject to timely submission of invoices by Institution/.</p> <p>Fortrea, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified above to Institution by bank</p>

la remunerazione sopra specificata all'Ente tramite bonifico bancario sul conto bancario elencato di seguito entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura corretta e non contestata.	transfer to the bank account listed below within forty-five (45) days of receipt of a correct, undisputed invoice.
7. Pagamento Finale	7. Final Payment
a) Il pagamento finale verrà effettuato da Fortrea una volta che l'Ente abbia:	a) The final payment will be made by Fortrea when Institution has:
(i) completato lo studio;	(i) completed the Study;
(ii) reso conto in modo accurato di tutto il Farmaco in studio non utilizzato, materiali di Studio, delle forniture relative allo Studio, delle relative Apparecchiature;	(ii) accurately accounted for all unused Study Drug; Study materials, Study supplies; Equipment;
(iii) completato CRF, eCRF e/o moduli di risoluzione dei dati ("DRF") per ciascun paziente dello Studio;	(iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms ("DRF") for each patient in the Study;
(iv) (iv) inviato a Fortrea e Fortrea ha esaminato e approvato tutti i documenti di studio applicabili in sospeso come richiesto da Fortrea; e Ee	(iv) sent to Fortrea and Fortrea has reviewed and approved any outstanding applicable study documents as required by Fortrea; and
(v) risposto in modo soddisfacente a tutte le domande di Fortrea sullo Studio.	(v) satisfactorily answered all of Fortrea's inquiries regarding the Study.
(vi) Fortrea ha confermato che tutte le condizioni applicabili sono soddisfatte in conformità all'Accordo	(vi) Fortrea has confirmed all applicable conditions are satisfied in accordance to the Agreement
b) L'ente dovrà presentare tutte le fatture a Fortrea tempestivamente e in ogni caso non oltre sessanta (60) giorni dalla visita di chiusura. Il beneficiario avrà trenta (30) giorni dalla data di emissione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento. Fortrea si riserva il diritto di non pagare una fattura presentata dopo tale periodo e/o nel caso in cui non venga fornita la documentazione giustificativa richiesta.	b) Institution shall submit all invoices to Fortrea promptly and in no event later than sixty (60) days after the close-out visit. Payee will have thirty (30) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. Fortrea reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.
(c) Se il Beneficiario ha ricevuto pagamenti per un totale superiore alla remunerazione effettiva da calcolare in conformità con il presente Allegato Sub A fino al momento della conclusione o della riconciliazione dello Studio, l'Ente dovrà prontamente rimborsare tale pagamento in eccesso a Fortrea entro quarantacinque (45) giorni dalla data effettiva di risoluzione del presente Contratto/riconciliazione.	(c) If Payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Exhibit Sub A up to the point of termination or reconciliation of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayment to Fortrea within forty-five (45) days of effective date of termination of this Agreement/reconciliation.
(d) L'ente certifica che i beneficiari designati sono i beneficiari legittimi del presente Accordo. Le Parti convengono che i pagamenti ai sensi del presente Contratto dovranno essere effettuati tramite bonifico bancario in conformità con le informazioni sul bonifico bancario del Beneficiario dettagliate di seguito. In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, il Beneficiario dovrà	(d) Institution certifies that the designated payee are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform Fortrea in writing. For any change in bank

informare Fortrea per iscritto. Per qualsiasi modifica delle coordinate bancarie o dei dati del beneficiario, sarà necessaria una modifica.	details or Payee details, an amendment will be required.
Dati bancari relativi al beneficiario:	Banking details for Payees:
Name of account holder: / Nome dell'intestatario del conto:	ASST Papa Giovanni XXIII
Address of the Bank account holder/Indirizzo dell'intestatario del conto	
Bank name: / Nome della banca:	Banca Popolare di Sondrio
Sort code / Bank and Branch ID number: / Codice bancario unico/Numero ID banca e filiale:	
Account code/IBAN Code: / Codice conto/Codice IBAN:	IT75Z0569611100000008001X73
SWIFT/ABA Routing/CLABE: / Codice Swift/ABA Routing/CLABE:	Poso IT22
Reference text / Testo di riferimento	
Nome e indirizzo e-mail del contatto finanziario presso l'Ente a cui inviare le conferme di pagamento a: ctc@asst-pg23.it.	Name and email address of financial contact at Institution to send payment confirmations to: ctc@asst-pg23.it.
Le fatture verranno intestate e pagate da: Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA CF e PIVA 22-3265977	Invoices will be billed to and paid by: Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, Tax code 22-3265977
Istruzioni per i pagamenti	Instructions for Processing of Payments
L'Ente riceverà fatture proforma in conformità con i termini di pagamento. Le fatture inviate in risposta alla fattura proforma di Fortrea devono essere inviate via email in risposta all'email originale ricevuta (da iGPSCommunication@Fortrea.com o dalla CRA assegnata allo Studio). Questo indirizzo e-mail iGPS accetta solo e-mail in risposta all'e-mail originale.	Institution will receive proforma invoices in accordance to the payment term. Invoices sent in response to Fortrea's proforma invoice must be emailed in reply to the original email received (from either iGPSCommunication@Fortrea.com or CRA assigned to the Study). This iGPS email address only accepts emails in reply to the original email.
Se per qualsiasi motivo l'e-mail dell'Ente viene rifiutata o l'Ente sta emettendo una fattura non correlata a una proforma, l'Ente dovrà utilizzare iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com e copiare la CRA assegnata.	If for any reason Institution email is rejected or Institution is initiating an invoice not related to a proforma, Institution shall use iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com and copy the assigned CRA.
Tieni presente che il reparto contabilità fornitori di Fortrea elabora tutti i pagamenti elettronicamente anziché assegni/assegni cartacei. Tali pagamenti elettronici verranno inviati direttamente alle informazioni sul conto bancario del Beneficiario sopra fornite.	Please note that the Accounts Payable Department at Fortrea processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.

Allegato B	Attachment B
GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR – UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)
<ul style="list-style-type: none"> Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> Personal data – any information relating to an identified or identifiable natural person (“Data Subject”) shall be considered to be identifiable if the natural person can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier, such as a name, identification number, location data, online identification, or to one or more elements giving rise to his or her physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity; Processing - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes and applied to personal data or sets thereof, such as the collection, recording, organization, structuring, storage, expansion or modification, extraction, consultation, use, communication through transmission, dissemination or any other form of provision, comparison or interconnection, restriction, deletion or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> 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; 	<ul style="list-style-type: none"> Pseudonymization - the processing of personal data such that the data may no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organizational measures intended to ensure that such personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;
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 refer (art. four n.1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> 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);; 	<ul style="list-style-type: none"> Data Controller - the natural or legal person, public authority, service or other body which, individually 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 the law of the European Union or Member State, the data controller or the specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the European Union or Member States (art. four n. 7 GDPR)
<ul style="list-style-type: none"> Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> Data Processor - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller;
* Altri soggetti che trattano dati personali – le persone	<ul style="list-style-type: none"> Other Subjects processing personal data - persons

<p>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;</p>	<p>authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two <i>quaternities</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the person concerned – any manifestation of free, specific, informed and unequivocal will of the person concerned, with which he/she expresses his/her consent, by means of a declaration or a positive unequivocal action, that the personal data concerning him/her are processed;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Violation - security breach that involves accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Health-related data – personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of healthcare services, which reveal information relating to his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data – personal data relating to the hereditary or acquired genetic characteristics of a natural person that provide unique information on the physiology or health of that natural person, and which result in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample: any sample of biological material from which genetic information characterizing an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that assumes the responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – Contract research organisation to which the Sponsor may assign a part or all of its responsibilities in the clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the Trial monitor identified by the Sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 2198/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GE-262-001 (REG. 2025-0091) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 2 – CARDIOPATIE CONGENITE DEL BAMBINO E DELL'ADULTO DI CUI È PROMOTORE GE HEALTHCARE LTD. 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, 24/12/2025

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		66.482,00	14.626,04	81.108,04

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, 24/12/2025

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
4022100 30	Sperimentazio ne Farmaci			66.482,00	14.626,04 (Da versare all'Erario)	81.108,04

Bergamo, 29/12/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Coccoi Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.2198/2025
ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GE-262-001 (REG. 2025-0091) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 2 – CARDIOPATIE CONGENITE DEL BAMBINO E DELL'ADULTO DI CUI È PROMOTORE GE HEALTHCARE LTD. 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: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
DIRETTORE SANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Piccichè Antonio
Note:	
DIRETTORE SOCIOSANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Bondi Emi
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
