



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1405 DEL 21/08/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GDX-102-GDX-44-017 (REG. 2026-0021) PRESSO LA SC RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI 2 - NEURORADIOLOGIA DI CUI SONO PROMOTORI GUERBET S.A. E BRACCO IMAGING S.P.A. 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.SSA GIULIA BOMBARDIERI

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO F.F.

DOTT.SSA EMI BONDI

Premesso che la CRO Fortrea Inc, per contro dei co-promotori Guerbet S.A. e Bracco Imaging S.p.A., ha proposto la conduzione presso la SC Radiologia diagnostica per immagini 2 - Neuroradiologia di questa azienda, in qualità di centro partecipante dello studio GDX-102-GDX-44-017 (reg. 2026-0021), n. EU-CT 2024-518835-13-00, con titolo: "Studio prospettico, multinazionale, randomizzato, in doppio cieco e in crossover volto a valutare l'efficacia e la sicurezza dell'angiografia con risonanza magnetica (angio-RM) con gadopichlenolo rispetto all'angiografia con risonanza magnetica con gadoterato meglumina nella valutazione della malattia steno-occlusiva in pazienti adulti con sospetta malattia vascolare";

Richiamato il "Regolamento aziendale della ricerca" rev. 1.1, approvato con deliberazione n. 813 del 07/05/2026;

Rilevato che la dott.ssa Simonetta Gerevini, direttore della SC Radiologia diagnostica per immagini 2 – Neuroradiologia, 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 n. 8 pazienti;

Rilevato che in data 24/11/2025 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 a novembre 2027, sono previsti i seguenti contributi a carico del promotore:

€ 2.000,00=	a copertura dei costi di istruttoria
€ 1.500,00=	a copertura dei costi di gestione delle attività di competenza dell'azienda per ciascun anno successivo al primo
€ 3.814,00=	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 € 34.012,00=;
- 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 d'uso gratuito di n 1 data logger modello: sensitech temptale ultra monitor;

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 25/03/2026 e in data 17/04/2026, 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 GDX-102-GDX-44-017 (reg. 2026-0021), n. EU-CT 2024-518835-13-00, con titolo: "Studio prospettico, multinazionale, randomizzato, in doppio cieco e in crossover volto a valutare l'efficacia e la sicurezza dell'angiografia con risonanza magnetica (angio-RM) con gadopichlenolo rispetto all'angiografia con risonanza magnetica con gadoterato meglumina nella valutazione della malattia steno-occlusiva in pazienti adulti con sospetta malattia vascolare", proposto dalla CRO Fortrea Inc, per conto dei co-promotori Guerbet S.A. e Bracco Imaging S.p.A., presso la SC Radiologia diagnostica per immagini 2 – Neuroradiologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Simonetta Gerevini;

3. di sottoscrivere, con la CRO Fortrea Inc., che agisce per conto dei co-promotori Guerbet S.A. e Bracco Imaging S.p.A., la convenzione relativa allo studio citato, comprensiva del comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura indicata in premessa, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di introitare l'importo di € 34.012,00= 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 SU MEDICINALI “Studio prospettico, multinazionale, randomizzato, in doppio cieco e in crossover volto a valutare l'efficacia e la sicurezza dell'angiografia con risonanza magnetica (angio-RM) con gadopiclesolo rispetto all'angiografia con risonanza magnetica con gadoterato meglumina nella valutazione della malattia steno-occlusiva in pazienti adulti con sospetta malattia vascolare”	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “Prospective, Multi-National, Randomized, Double-Blind, Crossover Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Gadopiclesol-enhanced MRA Compared to Gadoterate Meglumine-enhanced MRA in the Assessment of Steno-occlusive Disease in Adult Patients with Suspected Vascular Disease”
TRA	BETWEEN
ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, il Dott. Francesco Locati in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto	ASST Papa Giovanni XXIII (from now on the “Institution”) headquartered in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code and VAT no. 04114370168, with a certified electronic e-mail (PEC) address at ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it acting through its legal representative, Dr. Francesco Locati, in his capacity as General Director with appropriate signing powers
E	AND
Fortrea Inc., con sede legale in 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA C.F. e P.IVA n. 223265977 (d'ora innanzi denominata “Fortrea o CRO”), in persona del suo Procuratore Speciale, Dott.ssa Simona Cimbro, che in forza di mandato conferito in data 9 Febbraio 2026 agisce in nome e per conto dei Co-promotori della Sperimentazione, Guerbet S.A., una società registrata in 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia con il numero 308 491 521 e Bracco Imaging S.P.A., una società registrata in Via Egidio Folli 50, Milano, Italia con il numero 07785990156, (d'ora innanzi denominati “Co-Promotori”), 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., headquartered in 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, Tax Code and VAT no. 223265977 (hereinafter referred as “Fortrea or CRO”), in the person of its Special Attorney, Dr. Simona Cimbro, which, by mandate conferred on 9 February 2026, acts in the name and on behalf of the Co-sponsors of the Trial, Guerbet S.A., a company registered in 95943 Roissy CdG, Cedex, France under registration number 308 491 521 and Bracco Imaging S.P.A., a company registered in Via Egidio Folli 50, Milan, Italy under registration number 07785990156, (from now on referred to as “Co-sponsors”), 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”.	From now on, both will be referred to individually/collectively as “Party/Parties”

Premesso che:	Whereas:
A. è interesse dei Co-Promotori effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio prospettico, multinazionale, randomizzato, in doppio cieco e in crossover volto a valutare l'efficacia e la sicurezza dell'angiografia con risonanza magnetica (angio-RM) con gadopichlenolo rispetto all'angiografia con risonanza magnetica con gadoterato meglumina nella valutazione della malattia steno-occlusiva in pazienti adulti con sospetta malattia vascolare" con protocollo numero GDX-102-GDX-44-017 (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione del 30 giugno 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT n. 2024-518835-13-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Simonetta Gerevini, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel SC RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI 2 - NEURORADIOLOGIA (di seguito "Centro di sperimentazione");	A. It is in the interest of the Co-sponsors to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Prospective, Multi-National, Randomized, Double-Blind, Crossover Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Gadopichlenol-enhanced MRA Compared to Gadoterate Meglumine-enhanced MRA in the Assessment of Steno-occlusive Disease in Adult Patients with Suspected Vascular Disease" with protocol number GDX-102-GDX-44-017 (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol version of 30 June 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EU CT code no. 2024-518835-13-00 at the Institution, under the responsibility of Dr. Simonetta Gerevini, in her capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at SC RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI 2 - NEURORADIOLOGIA (from now on "Trial Centre");
B. I Co-Promotori hanno individuato quali referenti scientifici per la parte di propria competenza la dott.ssa Sophie Rollin email: sophie.rollin@guerbet.com e il dott. Gianpaolo Pirovano email: gianpaolo.pirovano@diag.bracco.com. I Co-Promotori possono modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. The Co-sponsors have identified Dr. Sophie Rollin email: sophie.rollin@guerbet.com and Dr. Gianpaolo Pirovano email: gianpaolo.pirovano@diag.bracco.com as the scientific contacts for the part of their competence. The Co-sponsors may change the scientific and technical contact for the part falling within their competence by notifying the Institution in writing;
C. Il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri	D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol

discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito " Co-sperimentatori "), così come tutti gli altri soggetti che svolgano 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;	to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on " 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;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;
F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;	F. The Institution is equipped with suitable equipment for the Trial as indicated in the Protocol;
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 17 Aprile 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, in data 3 Aprile 2026;	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 17 April 2026, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lazio Area 5, on 3 April 2026;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, i Co-Promotori hanno stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Co-sponsors took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.
I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica: integrazione dell'Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST Papa Giovanni XXIII;	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 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: integration of Art. 11 - Protection of personal data upon request of the DPO of ASST Papa Giovanni XXIII; The Parties acknowledge and certify that:

Le Parti danno atto e attestano che: - l'Ente ha adottato il "Regolamento aziendale della ricerca Rev. 1.1" 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 Silvia Sala (e-mail: ssala@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it).	- 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 institution, - the Institution appoints Dr. Silvia Sala, 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.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject matter of the Agreement
2.1 I Co-Promotori affidano 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.	2.1 The Co-sponsors hereby entrust 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.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica	2.3 The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency,

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.	anti-corruption and the current data protection regulations.
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.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know 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.
2.5 I Co-Promotori e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella 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 i Co-Promotori di informare immediatamente il Comitato Etico, 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. I Co-Promotori, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunicano 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.	2.5 The Co-sponsors and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Co-sponsors obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Co-sponsors, 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.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 7-8 soggetti, con il limite del numero massimo di 275 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dai Co-Promotori. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a	2.6 Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to include approximately 7-8 patients with the limit of the maximum 275 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Co-sponsors. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level.

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 somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. I Co-Promotori provvederanno 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 dei Co-Promotori.	Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Co-sponsors will send the appropriate and 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 Co-sponsors.
2.7 L'Ente e i Co-Promotori conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Co-Promotori). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Institution and the Co-sponsors will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Co-sponsors). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e i Co-Promotori, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e i Co-Promotori dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo	2.8 The Institution and the Co-sponsors, 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 archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Co-sponsors shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory

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 i Co-Promotori che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	conservation period. To fulfil such obligation, the Co-sponsors and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 I Co-Promotori, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	2.9 The Co-sponsors, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito " Co-sperimentatori "), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte dei Co-Promotori; ciascuno di essi dovrà aver 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.	3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution 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-investigators "), as well as by staff, sanitary and not sanitary, 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 must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Co-sponsors in advance; each of them must have expressed her/his willingness 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.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con i Co-Promotori, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Co-sponsors, is responsible for compliance with all the obligations

dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra i Co-Promotori e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, i Co-Promotori 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 i Co-Promotori, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3 The present contractual relationship is between the Co-sponsors and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Co-sponsors 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 Co-sponsors, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Co-sponsors), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.
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").	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").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto i Co-Promotori, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dei Co-Promotori e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui i Co-Promotori non intendano accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto,	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Co-sponsors in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Co-sponsors and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Co-sponsors do not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Co-sponsors may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.

i Co-Promotori potranno recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	
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.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws 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.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione ai Co-Promotori nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Co-sponsors 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) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
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: 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, 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. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dai Co-	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: 3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Co-sponsors by the date indicated in the Trial Protocol;

Promotori entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 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 Co-Promotori 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. 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale dei Co-Promotori e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Co-sponsors and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected; 3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Co-sponsors and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 Non applicabile.	3.9 Not applicable.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente i Co-Promotori qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà i Co-Promotori a parteciparvi, inviando nel contempo ai Co-Promotori ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 the Institution shall promptly inform the Co-sponsors if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Co-sponsors to take part while sending the Co-sponsors all the written communications received for the inspection/audit; These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.
3.11 L'Ente ed i Co-Promotori 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	3.11 The Institution and the Co-sponsors guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any sub-studies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and

previsioni 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, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services
4.1 I Co-Promotori si impegnano a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Gadopiclenol) e gli altri farmaci previsti dal protocollo (Gadoterate Meglumine) 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 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 dei Promotori 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. I Co-Promotori si impegnano altresì a fornire con oneri a proprio carico 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	4.1 The Co-sponsors shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Gadopiclenol) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol (Gadoterate Meglumine), by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The Co-sponsors shall also provide at their 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 Co-sponsors 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. Co-sponsors also undertake to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (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").

Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “ Servizi ”).	
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, i Co-Promotori si impegnano, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale Gadopiclenol, 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 dei Co-Promotori a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte dei Co-Promotori all’Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L’informazione circa la disponibilità o meno dei Co-Promotori 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.	4.2 In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Co-sponsors undertake, where applicable, to make the medicinal product Gadopiclenol 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 Co-sponsors to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Co-sponsors to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Co-sponsors are 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.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dai Co-Promotori alla Farmacia dell’Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Co-sponsors shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator by the provisions of the Protocol and the current regulations.
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	4.4 An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).

(codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dai Co-Promotori esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Co-sponsors exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Co-sponsors under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dai Co-Promotori (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a loro spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Co-sponsors (or its representative) and disposed of at the Co-sponsors' expense.
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)	Art. 5 – Loan for use (where applicable)
5.1 I Co-Promotori concedono 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, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento"): - n.1 Data Logger: Sensitech TempTale Ultra Monitor (€ 35,23). La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito ai Co-Promotori senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e i Co-Promotori procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	5.1 The Co-Sponsors grant on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "Instrument"): - n.1 Data Logger: Sensitech TempTale Ultra Monitor (€ 35,23). The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Instruments shall be returned to the Co-Sponsors at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Co-Sponsors shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.

5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti: • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato dei Co-Promotori (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements: • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Co-Sponsors, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.
5.3 I Co-Promotori si fanno carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegnano 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.	5.3 The Co-sponsors shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertake to provide, at their own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, i Co-Promotori svolgeranno, a propria 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, i Co-Promotori	5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Co-sponsors will carry out, at their own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the

procederanno, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	Principal Investigator, the Co-sponsors will proceed, directly or through specialised personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.
5.5. I Co-Promotori terranno a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	5.5 The Co-sponsors will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the Instrument/s the appropriate plate or other suitable indication of the property.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato 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 Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento ai Co-Promotori nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6 The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Co-sponsors in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.
5.7 I Co-Promotori si riservano il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7 The Co-sponsors reserve the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto ai Co-Promotori nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione ai Co-Promotori tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato	5.8 In the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Co-sponsors within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Co-sponsors promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Co-sponsors. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the

immediatamente dallo Sperimentatore principale ai Co-Promotori. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, i Co-Promotori provvederanno alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	Co-sponsors shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), i Co-Promotori riconoscono 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 dei soggetti che partecipano allo studio, i Co-Promotori provvederanno 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 dei Co-Promotori, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente i Co-Promotori per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.	5.9 It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Co-sponsors acknowledge that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Co-sponsors will replace the equipment at their own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Co-sponsors' instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Co-sponsors of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, i Co-Promotori verseranno [tramite la CRO] all'Istituto, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta): 6.1.1 I Co-Promotori verseranno 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	6.1 To cover the costs arising from and/or generated by the Trial, the Co-sponsors shall pay [through the CRO] the Institution, on the basis of the invoices to be issued by the latter and in accordance with the mutual agreements on the allocation of the respective activities, the following contributions (in Euro, net of VAT if applicable): 6.1.1 The Co-sponsors shall pay to the Institution a contribution to cover the general costs related to the administrative review, the local feasibility assessment, and the general management costs of the Trial for administrative activities, including the

conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A): (a) 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) (b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA (se applicabile) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio; 6.1.2 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 sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 3.814 per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (sub A).	costs for the retention of the Trial essential documents, as specified in greater detail in the Budget annexed (Annex A): (a) EUR 2.000,00 (two thousand/00) + VAT (if applicable) for the first year of activity (to be paid upon execution of this Agreement); (b) EUR 1.500,00 (one thousand five hundred/00) + VAT (if applicable) for each year subsequent to the first, for the entire duration of the study; 6.1.2 The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 3.814 per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A).
6.2 I Co-Promotori si impegnano a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dai Co-Promotori in base alle attività svolte.	6.2 The Co-sponsors will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Co-sponsors based on the activities carried out.
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 dai Co-Promotori e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno	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 Co-sponsors and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be

rimborsati all'Ente e fatturati ai Co-Promotori in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	reimbursed to the Institution and invoiced to the Co-sponsors in addition to the agreed fee per eligible patient.
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 dei Co-Promotori od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con i Co-Promotori.	6.4 The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Co-sponsors, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Co-sponsors.
6.5 I Co-Promotori provvederanno, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto ai Co-Promotori e approvati per iscritto dagli stessi, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The Co-sponsors shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Co-sponsors and approved in writing by the Co-sponsors, provided that the patient's data is transmitted in anonymised form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, i Co-Promotori potranno integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Co-sponsors may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.
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). A tal fine:	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). To this end:

- i Co-Promotori comunicano i propri dati: RAGIONE SOCIALE: Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA C.F. : 22 3265977 P.IVA: 22 3265977 CODICE DESTINATARIO/PEC: iGPSCommunication@Fortrea.com Le fatture inviate in risposta alla fattura proforma di Fortrea dovranno essere inviate per posta elettronica in risposta all'e-mail originale ricevuta (o da iGPSCommunication@Fortrea.com o dal CRA assegnato allo Studio). Questo indirizzo e-mail di iGPS accetta solo e-mail in risposta all'e-mail originale. Se per qualsiasi ragione l'e-mail dell'Ente viene rifiutata o l'Ente elabora una fattura non correlata a una fattura proforma, l'Ente dovrà utilizzare l'indirizzo iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com - l'Ente comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE: ASST Papa Giovanni XXIII COORDINATE BANCARIE: BPER BANCA IBAN: IT19E0538711101000049322299 CODICE BIC: BPMOIT22XXX Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC), indirizzo email: ctc@asst-pg23.it	- the Co-sponsors communicate their data: COMPANY NAME: Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA TAX CODE: 22 3265977 VAT NO.: 22 3265977 RECIPIENT CODE/PEC: iGPSCommunication@Fortrea.com 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. 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. - the Institution shall disclose its data: COMPANY NAME: ASST Papa Giovanni XXIII BANK DETAILS: BPER BANCA IBAN: IT19E0538711101000049322299 SWIFT CODE: BPMOIT22XXX Contact person for billing on behalf of PG23 is the Clinical Trial Coordination Office (CTC), email address: ctc@asst-pg23.it
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 i Co-Promotori saranno tenuti, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Co-sponsors are obligated to pay for.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, i Co-Promotori mettono a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte dei Co-Promotori, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione ai Co-Promotori dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. I Co-Promotori potranno controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Co-sponsors shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Co-sponsors, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Co-sponsors the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Co-sponsors will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance. Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. Il termine dello studio è previsto per Novembre 2027.	following the issue of formal authorisation by the Competent Authority. The study is expected to terminate on November 2027.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare ai Co-Promotori con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - insolvenza dei Co-Promotori, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti dei Co-Promotori. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, i Co-Promotori saranno tenuti a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procurino l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni dei Co-Promotori ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dei Co-Promotori della comunicazione di cui sopra.	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Co-sponsors by registered post or certified email in the following cases: - insolvency of the Co-sponsors, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Co-sponsors or the commencement of enforcement action against the Co-sponsors. If the situation indicated above relates to the CRO, the Co-sponsors are obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Co-sponsors to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect when the Co-sponsors receive the above communication.
7.3 I Co-Promotori, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riservano 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. In caso di recesso dei Co-Promotori sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, i Co-Promotori corrisponderanno 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-	7.3 The Co-sponsors, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication. Termination by the Co-sponsors will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Co-sponsors will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In case of early termination, the Co-sponsors may, as the original owner, receive all the complete and

partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, i Co-Promotori hanno 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.	partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, i Co-Promotori corrisponderanno 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 Co-sponsors will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have 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'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire ai Co-Promotori eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Co-sponsors any amounts already paid for activities that still need to be completed.
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.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance coverage

8.1 I Co-Promotori sono tenuti 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 conseguenti.	8.1 According to current legislation, the Co-sponsors are required to guarantee compensation for damages 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 dai Co-Promotori garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dei Co-Promotori, 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 Co-sponsors guarantees concerning the civil liability of the Co-sponsors, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.
8.3 I Co-Promotori dichiarano, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR28596, con la Compagnia Chubb European Group 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 Co-sponsors confirm, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR28596, with the insurer Chubb European Group 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 I Co-Promotori, con la firma del presente contratto, dichiarano di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 By signing this Agreement, the Co-sponsors confirm 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 the provisions of Article 8.1.
8.5 I Co-Promotori in particolare, nel caso in cui intendano recedere dal Contratto, garantiscono 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 Co-sponsors intend to withdraw from the Agreement, the Co-sponsors warrant 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 I Co-Promotori si impegnano a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Co-sponsors will publish the study results even if the results are negative.

9.2 I Co-Promotori assumono la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, i Co-Promotori trasmettono 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 Co-sponsors are liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Co-sponsors send 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 perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva dei Co-Promotori salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte dei Co-Promotori per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire ai Co-Promotori, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	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 Co-sponsors, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Co-sponsors for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Co-sponsors, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this 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 ai Co-Promotori. 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 Co-sponsors. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their <i>background knowledge</i>.
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 will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
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 perseguimento 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. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (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; (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.	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. Each Party also represents and warrants as follows: (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. (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.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. I Co-Promotori, ai sensi	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the

della vigente normativa, sono tenuti a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	Co-sponsors are required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
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 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. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere ai Co-Promotori il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dei Co-Promotori nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement. To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Co-sponsors the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Co-sponsors' suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 I Co-Promotori riconoscono di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione	10.4 The Co-sponsors acknowledge that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.

dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	
10.5 I Co-Promotori, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potranno chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera dei Co-Promotori, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5 The Co-sponsors may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Co-sponsors or the third party designated by the Co-sponsors, is completed after 18 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
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 sperimentazione 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 ai Co-Promotori.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Co-sponsors.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be

intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	construed and utilised by the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e i Co-Promotori si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Institution and Co-sponsors are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational 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.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 I Co-Promotori potranno trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dei Co-Promotori e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso i Co-Promotori garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove i Co-Promotori abbiano 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, i Co-Promotori e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea	11.5 The Co-sponsors may send the data to other affiliates of the Co-sponsors' group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Co-sponsors will guarantee adequate personal protection. Where the Co-sponsors are 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 Co-sponsors and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).

(quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	
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.	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law Decree 196/2003.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, 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.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
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.	11.9 After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
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 l'autonomia della stessa nella	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment

valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
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 ai Co-Promotori, verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità: a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di ricerca e sperimentazione; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE. Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali. Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.	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 Co-sponsors will be reciprocally processed by the 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: 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. The provisions of this article fulfill the information requirements set out in article 13 of Regulation 679/2016/EU. 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. 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.
Art. 12 – Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of

parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
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.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anticorruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente e i Co-Promotori si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Co-sponsors will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 I Co-Promotori dichiarano 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, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> dei Co-Promotori 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 dai Co-Promotori.	13.2 The Co-sponsors confirm that they have taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Co-sponsors personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Co-sponsors for that purpose.
13.3 <i>(Ove applicabile)</i> Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. <i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> I Co-Promotori dichiarano di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alle pagine web (www.bracco.com/sites/default/files/2022-11/en-2021-bracco-code-of-ethics.pdf e www.guerbet.com/media/iqwnzdmy/guerbet-code-of-ethics-english.pdf).	13.3 <i>(If applicable)</i> In accordance with Law 190 of 6 November 2012 (" Anticorruption Act ") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. <i>(If applicable and if not conflicting with current regulations)</i> The Co-sponsors declare that they have adopted their code of ethics, which can be viewed at the webpages (www.bracco.com/sites/default/files/2022-11/en-2021-bracco-code-of-ethics.pdf and www.guerbet.com/media/iqwnzdmy/guerbet-code-of-ethics-english.pdf).

13.4 L'Ente e i Co-Promotori s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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 Institution and the Co-sponsors shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.5 I Co-Promotori 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 Co-sponsors may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.
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 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
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 ai Co-Promotori tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be required to notify the Co-sponsors of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Subscriptions and taxes
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 – Governing law and forum

(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 governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.	16.2 For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Milan shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	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 artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	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 do not apply.

Per la CRO / For the CRO:

Il Procuratore Speciale / The Special Attorney

Dott.ssa / Dr. Simona Cimbro

Firma / Signature _____

Per l'ASST Papa Giovanni XXIII / For ASST Papa Giovanni XXIII

Il Legale Rappresentante o suo delegato / The legal Representative or her/his delegate

Dott. / Dr. Francesco Locati

Firma / Signature _____

Per presa visione

Lo sperimentatore principale

Dott.ssa/ Dr. Simonetta Gerevini

Firma / Signature _____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

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

Pratica trattata dalla dr.ssa Silvia Sala tel. 035 2674211

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study
- 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) 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, previa ricezione di fattura) (b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA (se applicabile) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio (da corrispondersi annualmente, previa ricezione di fattura); - 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.). - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 3.814,00. - Compenso per screening failure: un massimo di 1 Screen Failure per centro*, tariffa forfettaria € 555,00. Per Screen Failure si intendono i pazienti dello Studio sottoposti a screening che, in base ai requisiti di screening del Protocollo, non hanno soddisfatto i criteri di inclusione ed esclusione e sono stati ritenuti non idonei a partecipare allo Studio in base ai risultati delle procedure e/o delle valutazioni richieste dal Protocollo prima della somministrazione della prima dose del farmaco in studio. - Compenso per unscheduled visit: un massimo di 1 unscheduled visit per paziente*, tariffa	- Contribution to cover the general costs related to the administrative review, the local feasibility assessment, and the general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs for the retention of the Trial essential documents: (a) EUR 2.000,00 (two thousand/00) + VAT (if applicable) for the first year of activity (to be paid upon execution of this Agreement and receipt of invoice); (b) EUR 1.500,00 (one thousand five hundred/00) + VAT (if applicable) for each year subsequent to the first, for the entire duration of the study (to be paid annually, upon receipt of invoice). - Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Gross payment per patient involved in the study: € 3.814,00. - Compensation for screening failure: a maximum of 1 Screen Failure per site*, flat fee € 555,00. 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. - Compensation for unscheduled visit: A maximum of 1 unscheduled visit per Study patient*,

forfettaria € 202,00. Le eventuali procedure diagnostiche saranno rimborsate a parte in base agli importi indicati in Tabella 2.	flat fee € 202,00. Any diagnostic procedures will be reimbursed separately according to the amounts listed in Table 2.																																				
*Nel caso in cui venga superato il numero di eventi degli elementi sopra menzionati, non saranno effettuati pagamenti aggiuntivi senza la preventiva approvazione scritta da parte di Fortrea e dei Co-Promotori.	*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 Co-sponsors.																																				
Fasi economiche intermedie. (a) L'Istituto prende atto e accetta che i termini e gli importi indicati nel presente Allegato A e nella/e sua/e Appendice/i sono comprensivi di tutti i corrispettivi dell'Istituto, inclusi gli eventuali costi che l'Istituto riverserà sugli altri reparti coinvolti, nonché i costi e le spese sostenuti nella conduzione dello Studio. (b) Le violazioni del Protocollo gravi e che giustificano l'estromissione non saranno oggetto di pagamento ai sensi del presente Contratto o dei termini stabiliti nell'Allegato A.	Interim financial phases. (a) Institution understands and agrees that the terms and amounts mentioned in this Annex A and its Appendix(ces) cover any and all fees to Institution, including any costs which are to be allocated by Institution to any other involved department for costs and expenses incurred in performance of the Study. (b) Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Annex A.																																				
<table><tr><th colspan="3">TABLE 1: Visit Fees*</th></tr><tr><th>Cycle</th><th>Visit number</th><th>Total Per Visit incl. OH (EURO)</th></tr><tr><td>Prior to IMP 1</td><td>Visit 1</td><td>555</td></tr><tr><td>Day of IMP 1 - Prior to Injection</td><td>Visit 2</td><td>476</td></tr><tr><td>Day of IMP 1 - IMP 1 Injection and MRA Exam 1</td><td>Visit 3</td><td>690</td></tr><tr><td>24h After IMP 1 Injection</td><td>Visit 4</td><td>202</td></tr><tr><td>Day of IMP 2 - Prior to Injection</td><td>Visit 5</td><td>476</td></tr><tr><td>Day of IMP 2 - IMP 2 Injection and MRA Exam 2</td><td>Visit 6</td><td>690</td></tr><tr><td>24h After IMP 2 Injection</td><td>Visit 7</td><td>202</td></tr><tr><td>3 to 30 days after Exam 2</td><td>Visit 8</td><td>523</td></tr><tr><td colspan="2">Total Per Patient incl OH</td><td>3.814</td></tr><tr><td colspan="3"></td></tr></table>		TABLE 1: Visit Fees*			Cycle	Visit number	Total Per Visit incl. OH (EURO)	Prior to IMP 1	Visit 1	555	Day of IMP 1 - Prior to Injection	Visit 2	476	Day of IMP 1 - IMP 1 Injection and MRA Exam 1	Visit 3	690	24h After IMP 1 Injection	Visit 4	202	Day of IMP 2 - Prior to Injection	Visit 5	476	Day of IMP 2 - IMP 2 Injection and MRA Exam 2	Visit 6	690	24h After IMP 2 Injection	Visit 7	202	3 to 30 days after Exam 2	Visit 8	523	Total Per Patient incl OH		3.814			
TABLE 1: Visit Fees*																																					
Cycle	Visit number	Total Per Visit incl. OH (EURO)																																			
Prior to IMP 1	Visit 1	555																																			
Day of IMP 1 - Prior to Injection	Visit 2	476																																			
Day of IMP 1 - IMP 1 Injection and MRA Exam 1	Visit 3	690																																			
24h After IMP 1 Injection	Visit 4	202																																			
Day of IMP 2 - Prior to Injection	Visit 5	476																																			
Day of IMP 2 - IMP 2 Injection and MRA Exam 2	Visit 6	690																																			
24h After IMP 2 Injection	Visit 7	202																																			
3 to 30 days after Exam 2	Visit 8	523																																			
Total Per Patient incl OH		3.814																																			
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio	Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests																																				

TABLE 2: Conditional/Invoiceable items			
Conditional (Invoiced) Items / Voci subordinate (fatturate)	Estimated qty per patient * / Quantità stimata per paziente	Unit cost / Costo uni- tario	Estimated cost per Patient / Costo stimato per pa- ziente
Re-Consent (due to protocol amendment) / Nuovo consenso (a seguito di emendamento al protocollo)	all will be reimbursed / saranno rimborsati tutti	39	as required / secondo necessità
Serious Adverse Event (SAE), per event / Evento avverso grave (SAE), per evento	all will be reimbursed / saranno rimborsati tutti	68	as required / secondo necessità
Pregnancy Test, serum / Test di gravidanza, siero	2	26	52
Pregnancy Test, urine / Test di gravidanza, urine	2	18	36
Supra aortic MRA, includes interpretation and report / Angio-RM sovraortica, comprensiva di interpretazione e refertazione	2	1.390	2.780
Abdominal/Renal MRA, includes interpretation and report / Angio-RM addominale/renale, comprensiva di interpretazione e refertazione	2	1.617	3.234
Peripheral MRA (Abdominal, upper and lower leg) includes interpretation and report / Angio-RM periferica (addominale, parte superiore e inferiore della gamba), comprensiva di interpretazione e refertazione	2	1.066	2.132
* Qualora un paziente dello Studio superasse la quantità stimata, le procedure aggiuntive saranno rimborsate previa approvazione di Fortrea, senza necessità di modifica contrattuale Le procedure di cui sopra potranno essere pagate solo in conformità al Protocollo qualora si tratti di: (a) valutazioni programmate che non sono state incluse nel corrispettivo per visita per paziente dello Studio; (b) ripetizioni di esami eseguite in conformità al Protocollo, con indicazione clinica e che non rientrano nel programma delle visite dei pazienti dello Studio.		* Should a Study patient exceed the estimated quantity, additional procedures will be reimbursed upon approval from Fortrea without a contract amendment be required 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.	

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)	Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable)										
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. Di seguito costi rimborsati e relativi limiti a visita.	Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part. Below are the reimbursed costs and the corresponding per-visit limits.										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="272 571 1324 607">Table 3: Additional Study Specific Fees</th></tr> <tr> <th data-bbox="272 616 906 645">Voci di spesa / Cost items</th><th data-bbox="912 616 1324 645">Limite a visita / Per-visit limit</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="272 654 906 728">Spese di viaggio (andata e ritorno) / Travel costs (round trip)</td><td data-bbox="912 654 1324 728">29 EURO</td></tr> <tr> <td data-bbox="272 736 906 766">Pasti / Meals</td><td data-bbox="912 736 1324 766">26 EURO</td></tr> <tr> <td data-bbox="272 775 906 817">Alloggio / Accommodation</td><td data-bbox="912 775 1324 817">208 EURO</td></tr> </tbody> </table>		Table 3: Additional Study Specific Fees		Voci di spesa / Cost items	Limite a visita / Per-visit limit	Spese di viaggio (andata e ritorno) / Travel costs (round trip)	29 EURO	Pasti / Meals	26 EURO	Alloggio / Accommodation	208 EURO
Table 3: Additional Study Specific Fees											
Voci di spesa / Cost items	Limite a visita / Per-visit limit										
Spese di viaggio (andata e ritorno) / Travel costs (round trip)	29 EURO										
Pasti / Meals	26 EURO										
Alloggio / Accommodation	208 EURO										
Il costo sarà rimborsabile dietro ricezione di una fattura corretta e dettagliata. Tale rimborso sarà corrisposto direttamente al Beneficiario, che sarà a sua volta tenuto ad effettuare il rimborso al paziente dello Studio. I costi superiori al massimale consentito dovranno essere preventivamente approvati per iscritto da Fortrea affinché il rispettivo pagamento possa essere considerato ammissibile. Il rimborso delle spese dei pazienti dello Studio sarà corrisposto solo se non è coinvolto un fornitore terzo. Tutti i pagamenti sono soggetti a verifica da parte del responsabile del monitoraggio.	Payment will be eligible for reimbursement upon receipt of a correct, itemized invoice. 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. Study patient Reimbursement will only be paid if a third party vendor is not involved. All payments are subject to monitor verification.										
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES										
Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione di una fattura corretta e non contestata. In caso di ritardo nei pagamenti, non saranno applicate penali.	The payment must be made within 30 days (<i>state number</i>) from receipt of a correct, undisputed invoice. In the event of late payments, no penalties shall be applied										
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 dei Co-Promotori. (a) Fortrea invierà all'Istituto una fattura proforma. L'Istituto avrà 30 giorni dal ricevimento della fattura proforma per presentare una fattura valida. La fattura valida deve corrispondere all'importo	The invoice must be issued at the required intervals half yearly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Co-sponsors. (a) 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. The valid invoice must match the amount on the										

indicato sulla proforma e ogni fattura dovrà essere emessa in relazione ad un'unica fattura proforma. (b) La remunerazione per le voci di cui alla Tabella 1 "Visit fees" sarà corrisposta al novanta percento (90%) dell'importo totale dovuto. Il restante dieci percento (10%) dell'importo dovuto sarà trattenuto da Fortrea fino a quando non saranno stati risolti tutti i dubbi dopo la visita di chiusura del centro. La remunerazione sarà regolata in base ai pazienti che si ritirano dallo Studio per motivi quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, eventi avversi o mancato completamento dello Studio per motivi quali, senza pretesa di esaustività, partecipazione insufficiente alle visite in clinica, ritiro volontario, revoca del consenso o altre violazioni del Protocollo. (c) I pagamenti di cui alla Tabella 2 "Voci subordinate/fatturabili", Visite Aggiuntive e "Visite non programmate" saranno effettuati previa ricezione di una fattura valida.	proforma; each invoice should be issued in relation to one single proforma invoice. (b) Remuneration for items in "Visit Fees" 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. 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. (c) Payments in Table 2 "Conditional/Invoiceable items", Additional Visits and Unscheduled visits shall be made with receipt of valid invoice..
Pagamento finale (a) Il pagamento finale verrà effettuato da Fortrea al Beneficiario una volta che l'Istituto avrà: (i) completato lo Studio; (ii) accuratamente contabilizzato tutto il farmaco in studio non utilizzato e i materiali, le forniture e le attrezzature dello Studio; (iii) compilato la CRF, l'eCRF e/o i moduli di risoluzione dei dati (Data Resolution Forms, "DRF") per ciascun paziente dello Studio; (iv) inviato a Fortrea, e Fortrea avrà esaminato e approvato, tutti i restanti documenti dello Studio pertinenti in sospeso, come previsto da Fortrea; e (v) risposto in modo soddisfacente a tutte le domande di Fortrea sullo Studio; e (vi) e che Fortrea avrà confermato che tutte le condizioni applicabili sono soddisfatte ai sensi del Contratto. (b) L'Istituto dovrà tempestivamente presentare a Fortrea tutte le fatture, in ogni caso entro e non oltre sessanta (60) giorni dalla visita di chiusura. Il Beneficiario disporrà di trenta (30) giorni dalla data di emissione del pagamento finale per contestare	Final Payment (a) Final payment will be made by Fortrea to the Payee when Institution has: (i) completed the Study; (ii) accurately accounted for all unused Study drug, Study materials, Study supplies, and Equipment; (iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms ("DRF") for each Study patient in the Study (iv) sent to Fortrea and Fortrea has reviewed and approved any outstanding applicable study documents as required by Fortrea; and (v) satisfactorily answered all of Fortrea's inquiries regarding the Study. (vi) Fortrea has confirmed all applicable conditions are satisfied in accordance to the Agreement (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

eventuali discrepanze nei pagamenti. Fortrea si riserva il diritto di non pagare eventuali fatture che siano state inviate dopo tale periodo e/o nei casi in cui non sia fornita la documentazione giustificativa richiesta. Le fatture presentate oltre tale termine e che non possano essere pagate da Fortrea, a causa della cessazione della collaborazione tra Fortrea e i Co-Sponsor, dovranno essere presentate direttamente ai Co-Sponsor e saranno pagate dai Co-Sponsor. (c) Se il Beneficiario ha ricevuto dei pagamenti il cui totale superi l'effettiva remunerazione da calcolare in base al presente Allegato A fino al momento della conclusione o riconciliazione dello Studio, l'Istituto dovrà prontamente rimborsare tali pagamenti eccedenti a Fortrea entro quarantacinque (45) giorni dalla data effettiva di conclusione del presente Contratto/riconciliazione. (d) L'Istituto certifica che i beneficiari designati sono i beneficiari corretti per questo Contratto. Le Parti concordano che i pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità alle seguenti coordinate bancarie del Beneficiario. In caso di modifica delle coordinate bancarie del Beneficiario, quest'ultimo dovrà informarne Fortrea per iscritto. Per eventuali modifiche alle coordinate bancarie o ai dati del Beneficiario sarà necessario un emendamento.	the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided. Invoices submitted later than this period and not possible to pay by Fortrea, due to the end of the collaboration between Fortrea and the Co-Sponsors, shall be submitted directly to the Co-Sponsors and paid by the Co-Sponsors. (c) If Payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Annex 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) Institution certifies that the designated payees 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 details or Payee details, an amendment will be required.
Coordinate bancarie del Beneficiario	Banking details for Payee
Name of account holder: / Nome dell'intestatario del conto:	ASST Papa Giovanni XXIII
Address of the Bank account holder / Indirizzo dell'intestatario del conto:	Piazza OMS 1, 24127 Bergamo, Italy
Bank name: / Nome della banca:	BPER BANCA
Sort code / Bank and Branch ID number: / Codice Sort/ID della banca e della filiale:	
Account code/IBAN Code: / Numero di conto/IBAN:	IT19E0538711101000049322299
SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable per region specific): / SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (secondo quanto richiesto per la specifica area geografica):	BPMOIT22XXX

Reference text / Testo della causale	GDX-102-GDX-44-017 – PI Gerevini
Nome e indirizzo e-mail del referente finanziario presso l'Istituto a cui inviare le conferme di pagamento: Nome: Ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) Indirizzo e-mail: ctc@asst-pg23 Numero di telefono: _____	Name and email address of financial contact at Institution to send payment confirmations to: Name: Ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) Email address: ctc@asst-pg23 Phone number: _____
Spese generali, IVA e altre imposte, costi e importi fissi Tutti gli importi concordati sono NETTI ed esenti dall'imposta sul valore aggiunto (IVA) o equivalente. L'IVA o altre imposte sulle vendite, se applicabili, devono essere indicate separatamente su una fattura valida. Se l'Istituto fattura a una società estera, l'IVA non è applicabile. Il pagamento non sarà soggetto a ritenuta fiscale alla fonte. Ove applicabile, l'Istituto e Beneficiario sono responsabili di dichiarare alle autorità competenti eventuali pagamenti previsti dal presente accordo come reddito, se applicabile Tutte le altre imposte, i costi e gli importi fissi sono inclusi nei pagamenti di cui all'Allegato A. L'Istituto e/o il Beneficiario sono tenuti a pagare tutte le tasse e imposte alle autorità competenti. Fortrea declina ogni responsabilità in caso di mancato pagamento delle imposte locali, federali o nazionali o degli oneri previsti dalle normative locali da parte dell'Istituto e/o del Beneficiario. Tutti gli importi di cui al presente Allegato A sono comprensivi di tutte le spese generali sostenute dall'Istituto, ove applicabile.	Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts 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. Where applicable, the Institution and Payee is responsible to declare any payments under this Agreement to the competent authority as income – if applicable. All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Annex A. Institution, and/or Payee are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution and/or Payee fails to comply with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local law, Fortrea will not be responsible for that failure. All fees in this Annex A are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.

Study budget / Budget dello studio

Visit Schedule		Italy (Currency: EUR)							
Schedule of Assessments									
		Prior to IMP 1	Day of IMP 1		24h After IMP 1 In-jection	Day of IMP 2		24h After IMP 2 In-jection	3 to 30 days after Exam 2
		V1	V2		V3	V4		V5	V6
		Up to 7 Days Prior	Prior to In-jection	IMP 1 In-jection and MRA Exam 1	24h After	Prior to In-jection	IMP 2 In-jection and MRA Exam 2	24h After	3 to 30 Days After
Informed Consent		1							
Inclusion/Exclusion Criteria		1							
Demographics and Medical History		1	1			1			
Adverse Event Monitoring		1	1	1	1	1	1	1	1
Concomitant Medications		1	1	1	1	1	1	1	1
Pregnancy Test	Invoice	Invoice				Invoice			
Vital Signs			1	1		1	1		
Local Lab: Creatinine, e-GFR		1							
Randomization / IMP Allocation			1			1			
IMP Injection				1			1		
CE-MRA Exam	Invoice			Invoice			Invoice		
Procedures sub-total									

Non Procedure (administrative tasks)									
Physician, Study Coordinator, and Data Management		1	1	1	1	1	1	1	1
Radiologist, for on site efficacy evaluations including Image Quality, Diagnostic Confidence, Therapeutic Decision and MRA Contribution				1			1		1
IMP Dispensation and Accountability				1			1		

Non Procedures Sub Total									
Total Cost Per Visit without Over-head		483	414	600	176	414	600	176	455
Total Cost Per Visit Overhead set at: 15%		555	476	690	202	476	690	202	523
Number of Visits		1	1	1	1	1	1	1	1
Total cost for All visits		555	476	690	202	476	690	202	523
TOTAL COST PER PATIENT		EUR 3,814							

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)
• Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale	• Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the “Data Subject”. An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of

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); • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare 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; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR); • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data - persons 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 quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health;
---	--

• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Co-sponsors/Co-Promotori - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dai Co-Promotori/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dai Co-Promotori/CRO.	• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Co-sponsors - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Co-sponsors; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Co-sponsors;
--	--

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1439/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GDX-102-GDX-44-017 (REG. 2026-0021) PRESSO LA SC RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI 2 - NEURORADIOLOGIA DI CUI SONO PROMOTORI GUERBET S.A. E BRACCO IMAGING S.P.A. 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, 18/08/2026

Il Direttore
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 territorial e	importo imponibile	importo IVA	importo totale
x		34.012,00	-	34.012,00

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, 18/08/2026

Il Direttore
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. autorizzazioni/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			34.012,00		34.012,00

Bergamo, 18/08/2026

Il Direttore f.f.
Dr.ssa Ilaria Coppolone

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1448/2026

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GDX-102-GDX-44-017 (REG. 2026-0021)
PRESSO LA SC RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI 2 - NEURORADIOLOGIA DI CUI
SONO PROMOTORI GUERBET S.A. E BRACCO IMAGING S.P.A. E STIPULA DELLA RELATIVA
CONVENZIONE.

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Bombardieri Giulia
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ 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
