

DELIBERAZIONE NR. 849 DEL 14/05/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO ZEPHYR (REG. 2025-0201) PRESSO LA SSD CARDIOLOGIA 3 - DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA DI CUI È PROMOTORE EUROPEAN CARDIOVASCULAR RESEARCH INSTITUTE E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**nella persona del Dott. Francesco Locati**

**ASSISTITO DA:**

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

**Premesso** che il promotore European Cardiovascular Research Institute, ha proposto la conduzione presso la SSD Cardiologia 3 - Diagnostica Interventistica di questa azienda, dello studio ZEPHYR (reg. 2025-0201), n. EU-CT 2024-520364-34, con titolo: “Effetti dello ziltivekimab rispetto al placebo sull'aterosclerosi coronarica in pazienti con infarto miocardico acuto. Uno studio seriale, multivascolare, con ecografia intravascolare, spettroscopia nel vicino infrarosso e tomografia a coerenza ottica”;

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

**Rilevato** che il dott. Luigi Fiocca, responsabile della SSD Cardiologia 3 - Diagnostica Interventistica, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo il dott. Paolo Angelo Canova quale sperimentatore principale;

**Considerato** che è previsto presso il centro l'arruolamento di 15 pazienti;

**Rilevato** che in data 10/09/2025 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 responsabile della SSD e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

**Verificato** che per la conduzione dello studio, avente validità fino a 31/05/2029, 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
- € 700,00= Fee farmacia
- € 5.902,00= 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 € 94.230,00=;
- 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;

**Visti** il contratto di comodato d'uso e la convenzione relativi allo studio in esame, ritenuti idonei a disciplinare compiutamente i reciproci rapporti tra le parti;

**Preso atto** che il Comitato Etico Territoriale competente e l'Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso, parere favorevole rispettivamente in data 06/10/2025 e in data 15/10/2025 secondo le modalità previste dal Regolamento (UE) n. 536/2014;

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

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

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

#### DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio ZEPHYR (reg. 2025-0201), n. EU-CT 2024-520364-34, con titolo: "Effetti dello ziltivekimab rispetto al placebo sull'aterosclerosi coronarica in pazienti con infarto miocardico acuto. Uno studio seriale, multivascolare, con ecografia intravascolare, spettroscopia nel vicino infrarosso e tomografia a coerenza ottica", proposto dal promotore European Cardiovascular Research Institute, presso la SSD Cardiologia 3 - Diagnostica interventistica;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Paolo Angelo Canova;
3. di sottoscrivere, con il promotore European Cardiovascular Research Institute, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di sottoscrivere con Infraredx inc. la convenzione relativa al comodato d'uso nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. B);
5. di introitare l'importo di € 94.230,00= al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;

6. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;
7. 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

Imposta di bollo assolta in modo virtuale.  
Autorizzazione n.2016/10861 del  
01/02/2016 rilasciata da Agenzia delle  
Entrate - Ufficio di Bergamo 1

**CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA  
PER LO STUDIO CO-PROMOSSO "ZEPHYR"**

**TRA**

**ASST Papa Giovanni XXIII** (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo Ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto del firmatario)

**E**

**European Cardiovascular Research Institute (ECRI-16 BV)**, con sede legale in Westblaak 98, 3012 KM, Rotterdam, Paesi Bassi, C.F. e P. IVA n. NL866976449B01, nella persona del dott. Ernest Spitzer, in qualità di rappresentante legale (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**".

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, in collaborazione con **NOVO NORDISK A/S** Denmark in qualità di Co-promotore ("**Co-promotore**"), ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: "ZEPHYR: Effetti di ziltivekimab vs. placebo sull'aterosclerosi coronarica in pazienti affetti da infarto acuto del miocardio. Uno studio seriale multivasale di imaging tramite ecografia

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE CO-SPONSORED STUDY "ZEPHYR"**

**BETWEEN**

**ASST Papa Giovanni XXIII** (hereinafter referred to as the "**Institution**"), with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy Fiscal Code and VAT no. 04114370168, with certified email address to ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of the Legal Representative, Dr. Francesco Locati, in his capacity as General Manager, with appropriate signing powers

**AND**

**European Cardiovascular Research Institute (ECRI-16 BV)**, with offices at Westblaak 98, 3012 KM, Rotterdam, The Netherlands, Tax Code and VAT no. NL866976449B01, in the person of legal representative Dr. Ernest Spitzer (hereinafter the "**Sponsor**")

From now on, both will be referred to individually/collectively as "**Party/Parties**."

Whereas:

- A. It is in the interest of the Sponsor, in cooperation with **NOVO NORDISK A/S** Denmark as Co-Sponsor ("**Co-Sponsor**"), to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "**Regulation**"), the co-sponsored clinical trial entitled: "ZEPHYR: Effects of ziltivekimab versus placebo on coronary atherosclerosis in patients with acute myocardial infarction. A serial, multivessel, intravascular ultrasound, near-infrared spectroscopy and optical

intravascolare, spettroscopia nel vicino infrarosso e tomografia a coerenza ottica" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente come oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 21 marzo 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EudraCT n. 2024-520364-34 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Paolo Angelo Canova, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SSD Cardiologia 3 - Diagnostica Interventistica (di seguito "**Centro di sperimentazione**");

- B. Il Promotore è stato appositamente incorporato allo scopo di coordinare la Sperimentazione e il suo capitale circolante specifico per lo studio è quindi limitato al sostegno finanziario fornito dal Co-promotore;
- C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Ernest Spitzer. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- D. 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;
- E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della 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

coherence tomography imaging study." (from now on the "**Trial**"), having as its object the Protocol version no. 1.0 of 21 March 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "**Protocol**"), EudraCT code no. 2024-520364-34 at the Institution, under the responsibility of Dr. Paolo Angelo Canova, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "**Principal Investigator**"), at la SSD Cardiologia 3 - Diagnostica Interventistica (from now on "**Trial Centre**");

- B. The Sponsor is specifically incorporated for the purpose of coordinating the Trial and its study-specific working capital therefore is limited to the financial support provided by the Co-Sponsor;
- C. The Sponsor has identified Dr. Ernest Spitzer as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;
- D. 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;
- E. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol 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;

<p>clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>G. La Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 15/10/2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico in data 06/10/2025 o, in assenza di una tale decisione, entro il lasso di tempo do cui all'art. 8 del Regolamento;</p> <p>H. Ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p> <p>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 integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni: - integrazione dell'Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST</p>	<p>F. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;</p> <p>G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation<sup>1</sup>, following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 15 October 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee 6 October 2025 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p> <p>H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.</p> <p>I. 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: - integrazione dell'Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST Papa Giovanni XXIII;</p>
--	---

<sup>1</sup> for trials proposed on a transitional basis under Directive 2001/20 and the Italian legislation still in force): the Trial has been authorised by the AIFA according to D. L. n. 158 of 13 September 2012, converted with L. n. 189 of 8 November 2012, within the time limits provided for by that legislation; the application for authorisation to carry out the Trial and on \_\_\_\_\_, the competent Ethics Committee has delivered a favourable opinion on the Trial

<p>Papa Giovanni XXIII;</p> <p>J. Le Parti danno atto e attestano che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'Ente con delibera n. 2110 del 29.12.2015 ha adottato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0" nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l'azienda;</li> <li>- l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Camilla Quarti (e-mail: cquarti@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it).</li> </ul> <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>J. The Parties acknowledge and certify that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the Institution, with Resolution No. 2110 of December 29, 2015, adopted the "Corporate Regulations for the Management of Scientific Trials and Collaborations. Rev. 1.0," which defines the criteria and procedures for conducting trials and scientific consultations to be carried out at the company;</li> <li>- the Institution appoints Dr. Camilla Quarti (email: cquarti@asst-pg23.it), who works at the SC Clinical Research, Development and Innovation department (email: ctc@asst-pg23.it), as the contact person for administrative matters.</li> </ul> <p>The Parties agree and stipulate the following:</p>
<p><b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b></p> <p>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.</p>	<p><b>Art. 1 – Entirety of Agreement</b></p> <p>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.</p>
<p><b>Art. 2 – Oggetto</b></p> <p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p> <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal</p>	<p><b>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</b></p> <p>2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2. 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</p>

Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del 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.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che 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. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica

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. 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, anti-corruption and the current data protection regulations.

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. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, 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 Sponsor's 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 program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse

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 ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 15 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente e il Promotore 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 economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando

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. Since the Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution is expected to include approximately 15 patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor.

The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. 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 Sponsor 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 Sponsor.

2.7. The Institution and the Sponsor 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 Sponsor). The Sponsor will notify the Institution of the expiration of the storage period.

2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use

<p>delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>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 "<b>GDPR</b>"), the Institution and the Sponsor 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 conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9. The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "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; essi dovranno essere</p>	<p><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</b></p> <p>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 "<b>Co-investigators</b>"), 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</p>

qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. 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

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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").

on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor 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. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.

3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.

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 il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della 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 il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

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.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel

3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor 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 Sponsor 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 Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.

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. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any

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.

3.8 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 (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate, 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 (*queries*) generate dal Promotore 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 *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

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. 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 Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;

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 Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9. I rappresentanti del Co-promotore possono accompagnare il Promotore durante gli audit di follow-up relativi a risultati che richiedono un intervento correttivo da parte dell'Ente.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

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 Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.

3.9. Co-Sponsor representatives may accompany the Sponsor during follow-up audits in relation to findings requiring remediation from the Institution.

3.10. the Institution shall promptly inform the Sponsor 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 Sponsor to take part while sending the Sponsor 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. The Institution and the Sponsor 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 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 b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
<p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></p> <p>4.1. Il Co-promotore, nella sua veste di fabbricante, si impegna 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 (Ziltivekimab e Placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta 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 del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì 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 Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).</p> <p>4.2. In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in</p>	<p><b>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</b></p> <p>4.1. Co-Sponsor shall, in its role as manufacturer, undertake to provide the Entity, free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to carry out the Trial, with the pharmaceutical product(s) being tested (Ziltivekimab and Placebo) and the other drugs provided for in the protocol in compliance with Ministerial Decree 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination with each other, whenever the object of the study is precisely the association or combination (hereinafter "Trial Medicinal Products"), and to provide, at its own expense, the supply of auxiliary drugs and background therapy, i.e. the therapeutic standard for the pathology being tested, if included, according to the trial protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Medicinal Products, auxiliary drugs and background therapy to be paid by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. Receipt and tracking of drugs must be performed through batch registration. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic, or monitoring tests related to the use of the Experimental Medicines or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p> <p>4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on</p>

materia di continuità terapeutica, il co-promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale (Ziltivekimab), oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

4.3. Il Co-promotore sarà responsabile della compilazione della brochure per lo Sperimentatore contenente una sintesi dei dati clinici e non clinici rilevanti per l'uso del Medicinale sperimentale nei pazienti, nonché della convalida e dell'aggiornamento della brochure per lo Sperimentatore almeno una volta all'anno.

4.4. I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore 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. Le Parti riconoscono e concordano che la farmacia dell'Ente, o altra

continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product Ziltivekimab 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"). For patients experiencing clinical benefit, the drug will be supplied until it is made available through standard dispensing channels, thus ensuring therapeutic continuity. Any reasons that may lead to the sponsor's inability to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the sponsor to the institution and evaluated by the Ethics Committee. Information regarding the sponsor's willingness or otherwise to ensure post-trial access to the above-mentioned drug, along with the related reasons, must be made clear to trial participants in the informed consent documents, which must be updated if any subsequent reasons arise.

4.3. Co-Sponsor shall be responsible for compiling the Investigator Brochure comprising a summary of the clinical and non-clinical data relevant to the use of the Investigational Medicinal Product in patients, and for validating and updating the Investigator Brochure at least once a year.

4.4. Parties acknowledge and agree that Institution's pharmacy, or such other pharmacy as appointed by the Parties, will be responsible for certain tasks in relation to the handling of the Investigational Medicinal Product. Any agreements between the pharmacy and any

farmacia designata dalle Parti, sarà responsabile di determinati compiti relativi alla manipolazione del Medicinale sperimentale. Qualsiasi accordo tra la farmacia e una delle Parti dovrà essere redatto per iscritto e dovrà essere conforme alle politiche interne dell'Ente.

4.5. I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato). Fatto salvo quanto previsto dal Contratto di cui alla clausola 4.1, il Promotore e il Co-promotore, in qualità di fabbricanti, forniranno gratuitamente allo Sperimentatore Principale e alla farmacia tutte le informazioni necessarie sui Medicinali sperimentali, le istruzioni relative alla qualità e alla manipolazione degli stessi e le quantità sufficienti per condurre la Sperimentazione.

4.6. i Medicinali sperimentali forniti dal Co-promotore rimarranno di proprietà esclusiva del Co-promotore e l'Ente riconosce e accetta che il Medicinale sperimentale è un bene di valore, speciale e unico del Co-promotore.

4.7. L'Ente non utilizzerà né consentirà al personale di ricerca o a terzi di utilizzare il Medicinale sperimentale per scopi diversi dallo svolgimento della Sperimentazione. Alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto, tutti i Medicinali sperimentali (non) utilizzati saranno, a discrezione del Co-promotore, restituiti al Co-promotore o smaltiti, con costi a carico esclusivo del Co-promotore, in conformità con il Protocollo o con le istruzioni scritte del Promotore o del Co-promotore.

4.8. L'Ente garantisce che il medicinale sperimentale sia:

Party need to be in writing and must be in accordance with Institution's internal policies.

4.5. Experimental Medicines must be accompanied by an appropriate transport document intended for the Pharmacy, describing the type of drug, its quantity, the batch from which it was prepared, the storage requirements, the expiry date, and the Trial references (protocol code, Principal Investigator, and the Trial Center involved). Subject to the Agreement as set forth in clause 4.1, Sponsor and Co-Sponsor, in its role as manufacturer, shall provide Principal Investigator and the pharmacy with all necessary information on the Investigational Medicinal Product(s), quality and handling instructions thereof and sufficient quantities needed to conduct the Trial free of charge.

4.6. All Investigational Medicinal Product supplied by Co-Sponsor shall remain the exclusive property of Co-Sponsor and the Institution acknowledges and agrees that the Investigational Medicinal Product is a valuable, special and unique asset of Co-Sponsor.

4.7. The Institution shall not use or permit the research staff or any third party to use the Investigational Medicinal Product for any purpose other than the conduct of the Trial. Upon termination or expiration of this Agreement all (un)used Investigational Medicinal Product shall, at Co-Sponsor's option, either be returned to Co-Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol or Sponsor's or Co-Sponsor's written instructions.

<p>a) conservato in condizioni adeguate fino alla data in cui viene somministrato ai pazienti; e</p> <p>b) somministrato ai pazienti conformemente a quanto previsto dal Protocollo.</p> <p>4.9 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.8. Institution ensures that the Investigational Medicinal Product is:</p> <p>a) stored under proper conditions until the date on which it is dispensed to the patients; and</p> <p>b) dispensed to the patients in appropriate packaging and in good condition.</p> <p>4.9 Expired or otherwise unusable Experimental Medicines, or those not used at the end of the Trial, will be fully withdrawn by the Sponsor (or its representative) and subsequently disposed of at its expense.</p>
<p><b>Art. 5 – Comodato d’uso</b></p> <p>L’Ente riceverà in comodato d’uso 1 MAKOTO console, come previsto da separato contratto con la società <b>Infraredx Inc.</b></p>	<p><b>Art. 5 – Loan for use</b></p> <p>Institution will receive 1 MAKOTO console on loan for use, as provided for in a separate contract with the company Infraredx Inc.</p>
<p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p> <p>6.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà all’Ente, 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):</p> <p>6.1.1 Il Promotore verserà all’Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione:</p> <p>(a) per un importo forfettario di <b>€ 2.000,00</b> (duemila/00) + IVA (se applicabile) per il primo anno di attività (da corrispondersi all’atto di sottoscrizione della presente Convenzione); e</p>	<p><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1 To cover the costs arising and/or generated by the Trial, the Sponsor will pay to the Institution, on the basis of the invoices to be issued by the same and in accordance with the mutual agreements for the assignment of the relevant activities, the following contributions (in Euros net of VAT if applicable):</p> <p>6.1.1 The Sponsor will pay the Institution a contribution to cover the general costs of investigation, local feasibility assessment and general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of maintaining the essential documents of the Trial:</p> <p>(a) a lump sum of <b>€ 2,000.00</b> (two thousand/00) + VAT (if applicable) for the first year of activity (to be paid upon signing this Agreement); and</p> <p>(b) <b>€ 1,500.00</b> (one thousand five hundred/00) + VAT (if applicable) for each year thereafter for</p>

(b) di € 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA (se applicabile) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio.

6.2 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 € 5.902,00 + IVA (se applicabile) per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.

6.3 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

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 dal Promotore in base alle attività svolte.

6.4 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

the entire duration of the Trial.

6.2 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 €5,300.00 + VAT (if applicable) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A).

6.3 The Sponsor 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 Sponsor based on the activities carried out.

6.4. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.

6.5. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the

6.5 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.6 Il Promotore provvederà, 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 al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.7 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.8 La CRO (Cardialysis) redigerà due volte all'anno, semestralmente, un riepilogo per l'Ente contenente le visite pagabili e gli importi applicabili. Se l'Ente non approva, lo comunicherà alla CRO, che provvederà a riesaminare la questione e a discuterne con l'Ente fino al raggiungimento di un accordo. Dopo l'approvazione dell'Ente, quest'ultimo

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 Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

6.6. The Sponsor 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 Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymised form.

6.7. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.

6.8. The CRO (Cardialysis) will create twice a year, every six months, an overview for the Institution containing payable visits and applicable amounts. If the Institution does not approve, the Institution will inform the CRO and the CRO will review and discuss with the Institution until agreement is reached. After the Institution agrees, the Institution will create an invoice and send it (with the payable visit overview attached) to ECRI accounts payable (email: ap@ecri-trials.com)

emetterà una fattura e la invierà all'ufficio Account passivi di ECRI (e-mail: ap@ecri-trials.com).

La fattura con Partita IVA valida deve essere intestata come segue:

ECRI-16 BV

P.IVA: NL866976449B01

All'attenzione di: Account passivi

PO Box 2125

3000 CC Rotterdam

Paesi Bassi

Di seguito i dati bancari dell'Ente: ASST Papa Giovanni XXIII

BPER Banca

IBAN: IT19E0538711101000049322299

BIC: BPMOIT22XXX

Referente per conto dell'Ente per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it

6.9 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.10 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili

The valid VAT invoice should be addressed as follows:

ECRI-16 BV

VAT number: NL866976449B01

Attn: Accounts Payable

PO Box 2125

3000 CC Rotterdam

The Netherlands

The following are the Institution's bank details:

ASST Papa Giovanni XXIII

BPER Banca

IBAN: IT19E0538711101000049322299

BIC: BPMOIT22XXXThe contact person for Institution's billing is the Clinical Trial Coordination Office (CTC), email address: ctc@asst-pg23.it

6.9. 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 Sponsor is obligated to pay for.

6.10. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of traveling expenses up to a maximum of €50 per patient visit, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.

preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato *sub* A (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).

Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

The reimbursement will be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, 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 Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to verify the requested amounts by comparing them with the visits performed by the patients and will make the relevant payments to the Organization. It will therefore be the Organization's responsibility to cover the expenses for each patient involved, according to the amounts indicated in the detailed table in the Budget attached hereto, subsection A (under the "Charges and Fees" section - Part 2).

Where provided for in the Protocol, compensation may be provided for expenses and loss of earnings directly related to participation in the trial, including for companions of patients unable to travel alone, such as minors, incapacitated individuals, and frail patients. Each patient will submit a list of expenses to the Institution or its delegate for coverage by the Sponsor.

Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.

**Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione**

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, prevista per maggio 2029 così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.

7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore 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 del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni.

**Art. 7 - Duration, termination and cancellation**

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, expected May 2029, subject to any amendments agreed by the Parties.

Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.

7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases:

- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;
- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.

The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.

7.3. The Sponsor, 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.

Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del 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.

The notice will take effect when the Institution receives such communication.

Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor 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 (*where applicable*, 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 Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.

7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor 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. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.

7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically 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.

<p>7.7 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.7. 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, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment</p>
<p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3) Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-76948342-30018, con la Compagnia HDI-GLOBAL 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 clinica.</p> <p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento,</p>	<p><b>Art. 8 – Insurance coverage</b></p> <p>8.1. According to current legislation, The Sponsor is 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.</p> <p>8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.</p> <p>8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. 390-76948342-30018, with the insurer HDI-GLOBAL 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.</p> <p>8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above,</p>

<p>integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.</p>	<p>integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.</p> <p>8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.</p>
<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata ovvero da attivarsi, dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p><b>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</b></p> <p>9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is 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 Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors.</p> <p>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor 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 Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.</p>

<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge and to their knowledge developed or obtained during the Trial, but regardless and independently of its management and objectives (sideground knowledge).</p> <p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p><b>Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p> <p>10.1 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare i risultati ottenuti presso il proprio Ente, nel rispetto della riservatezza dei dati, della protezione della proprietà intellettuale e dei termini di questo Contratto. Tutti i Diritti di proprietà intellettuale e il Know-how di proprietà di una delle Parti o concessi in licenza a una delle Parti prima e dopo la data di entrata in vigore del presente Contratto, ad eccezione dei Diritti di proprietà intellettuale e del Know-how derivanti da e direttamente correlati alla Sperimentazione, rimangono di esclusiva proprietà della Parte titolare e non sono influenzati dal presente Contratto.</p> <p>10.2. Il Promotore e il Co-promotore saranno titolari dei diritti di proprietà intellettuale e del know-how derivanti direttamente dai dati della Sperimentazione e necessari allo sviluppo,</p>	<p><b>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</b></p> <p>10.1. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish the results obtained at his/her Institution, in compliance with data confidentiality, intellectual property protection and the terms of this Agreement. All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to any of the Parties prior to and after the Effective Date of this Agreement other than any Intellectual Property Rights and Know How arising from and directly related to the Trial are and shall not be affected by this Agreement.</p> <p>10.2. Sponsor and Co-Sponsor shall own the Intellectual Property Rights and Know How arising from and directly related to the Trial (including but not limited to Intellectual</p>

registrazione e utilizzo del Medicinale sperimentale, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i diritti di proprietà intellettuale e il know-how correlati alla segnalazione, revisione o analisi della sperimentazione effettuate nell'ambito del Protocollo e per conto del Promotore, nonché del protocollo, delle informazioni riservate dello sponsor e/o del medicinale sperimentale (direttamente correlati alla sperimentazione e/o al protocollo, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la sua formulazione e il suo utilizzo da soli o in combinazione con altri prodotti), escludendo esclusivamente:

a. qualsiasi procedura clinica sviluppata dall'Ente o dallo Sperimentatore; e

b. i diritti d'autore sulle opere pubblicate dallo Sperimentatore, che saranno di proprietà dell'Ente e dei coautori secondo la legge vigente.

L'Ente concede al Promotore una licenza non esclusiva, irrevocabile, interamente pagata, esente da royalty e valida in tutto il mondo, limitata all'utilizzo dei risultati della Sperimentazione per finalità regolatorie, scientifiche e di sviluppo del Medicinale, senza pregiudicare il diritto dello Sperimentatore di pubblicare.

10.3. Lo Sperimentatore e l'Ente possono utilizzare il Know-how acquisito durante la Sperimentazione per attività interne, didattiche e di ricerca non commerciale, a condizione di non divulgare informazioni riservate del Promotore o violare i Diritti di proprietà intellettuale dello stesso.

10.4 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare i risultati ottenuti presso il proprio Ente, nel rispetto della riservatezza dei dati, della protezione della proprietà intellettuale e dei termini di questo Contratto.

Property Rights and Know How related to the reporting, review or analysis of the Trial by Institution or Investigator), the Protocol, Confidential Information of Sponsor and/or the Investigational Medicinal Product (directly related to the Trial and/or Protocol, including but not limited to its formulation and use alone or in combination with other products), only excluding:

a. any clinical procedure and improvements thereto that are clinical procedures of the Institution and/or the Investigator; and

b. The copyright in the works published by the Investigator, which will be owned by the Institution and its co-authors under applicable law.

The Institution grants the Sponsor a non-exclusive, irrevocable, fully paid, royalty-free, worldwide license solely to use the results of the Trial for distribution or the preparation of derivative works, without prejudice to the Investigator's right to publish.

10.3. The Investigator and the Institution may use the know-how acquired during the Trial for internal, educational, and non-commercial research purposes, provided they do not disclose the Sponsor's confidential information or infringe the Sponsor's intellectual property rights.

10.4 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish the results obtained at his/her Institution, subject to data confidentiality, intellectual property protection, and the terms of this Agreement.

<p>Lo Sperimentatore invierà al Promotore il testo della pubblicazione almeno 60 giorni prima della diffusione per eventuali commenti.</p> <p>Il Promotore può richiedere un posticipo massimo di ulteriori 60 giorni per motivi legittimi di tutela della proprietà intellettuale o riservatezza.</p> <p>Se la pubblicazione multicentrica non avviene entro 12 mesi dal completamento della Sperimentazione, lo Sperimentatore avrà il diritto di pubblicare i risultati del proprio Centro, nel rispetto della paternità e dei diritti degli altri Sperimentatori.</p> <p>10.5 Le pubblicazioni saranno conformi agli standard scientifici internazionali in materia di paternità e etica.</p> <p>I Diritti d'autore sulle pubblicazioni rimangono agli autori, indipendentemente da qualsiasi altra disposizione sui diritti di proprietà intellettuale.</p> <p>10.6 Qualora terzi avanzino richieste di risarcimento relative all'uso dei Diritti di proprietà intellettuale del Promotore nella Sperimentazione, il Promotore indennizzerà lo Sperimentatore, a condizione che quest'ultimo abbia rispettato il Protocollo e non abbia agito con negligenza grave o dolo.</p> <p>10.7 Ciascuna Parte manterrà riservate tutte le informazioni tecnico-scientifiche e commerciali ottenute durante la Sperimentazione, conformemente al Codice della Proprietà Industriale e al presente Contratto.</p> <p>10.8 Lo Sperimentatore fornirà al Promotore ragionevole assistenza per la tutela dei Diritti di proprietà intellettuale derivanti dalla Sperimentazione, a richiesta e a spese del Promotore.</p>	<p>The Investigator will send the text of the publication to the Sponsor at least 60 days prior to dissemination for any comments.</p> <p>The Sponsor may request a postponement of up to an additional 60 days for legitimate reasons of intellectual property protection or confidentiality.</p> <p>If multicenter publication does not occur within 12 months of the completion of the Trial, the Investigator will have the right to publish the results of his/her own Institution, respecting the authorship and rights of the other Investigators.</p> <p>10.5 Publications will comply with international scientific standards regarding authorship and ethics.</p> <p>Copyright on publications remains with the authors, regardless of any other provisions regarding intellectual property rights..</p> <p>10.6 If third parties make claims for compensation relating to the use of the Sponsor's Intellectual Property Rights in the Trial, the Sponsor will indemnify the Investigator, provided that the Investigator has complied with the Protocol and has not acted with gross negligence or willful misconduct.</p> <p>10.7 Each Party will maintain confidentiality of all technical, scientific, and commercial information obtained during the Trial, in accordance with the Industrial Property Code and this Agreement.</p> <p>10.8 The Investigator will provide the Sponsor with reasonable assistance in protecting the Intellectual Property Rights arising from the Trial, at the Sponsor's request and expense.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>	<p><b>Art. 11 – Data protection</b></p>

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la 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 degli eventuali regolamenti degli Enti.

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 intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 nr. 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.

11.4 Resta inteso tra le Parti che il Co-promotore, pur non essendo parte del presente Contratto, potrà trattare dati personali nell'ambito della Sperimentazione, in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 e alla normativa applicabile.

Il Co-promotore agirà quale titolare autonomo del trattamento per le attività di propria competenza. Le relative attività di trattamento, nonché le finalità e modalità, saranno descritte nell'informativa privacy fornita ai soggetti partecipanti alla Sperimentazione.

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 Sponsor.

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 construed and utilised by the meanings given in Annex B.

11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 1 no. 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 The Parties agree that the Co-sponsor, although not a party to this Agreement, may process personal data as part of the Trial, in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and applicable law.

The Co-sponsor will act as an independent data controller for the activities under its jurisdiction. The related processing activities, as well as their purposes and methods, will be described in the privacy notice provided to participants in the Trial.

11.5 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.

11.6 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses*.

11.7 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.

11.8 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al

11.5. 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.

11.6. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's 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 Sponsor will guarantee adequate personal protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document *Standard Contractual Clauses* approved by the European Commission.

11.7. 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.

11.8. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data

trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

11.9 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.

11.10 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.

11.11 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

11.12 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla Sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'Ente o al Promotore/Società, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai

processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 *quaternities* of the Italian Law Decree 196/2003.

11.9 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.

11.10. 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.

11.11 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 of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.

11.12 All data of natural persons (excluding those of patients undergoing the Trial, to whom the provisions in the previous paragraphs of this article apply) pertaining to the Entity or the Sponsor/Company will be processed by the two data controllers in accordance with Regulation 679/2016/EU, Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018 and

<p>provvedimenti dell’Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:</p> <p>a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;</p> <p>b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;</p> <p>c) attività di ricerca e sperimentazione;</p> <p>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;</p> <p>e) gestione del contenzioso;</p> <p>f) finalità statistiche;</p> <p>g) servizi di controllo interno.</p> <p>Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all’articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.</p> <p>Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l’aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.</p> <p>Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.</p>	<p>subsequent amendments, and the provisions of the Italian Data Protection Authority. Such processing will be carried out for the following purposes:</p> <p>a) fulfillment of specific accounting and tax obligations;</p> <p>b) management and execution of the relationship and contractual obligations;</p> <p>c) research and trial activities;</p> <p>d) purposes related to obligations established by laws, regulations, or EU legislation, as well as by provisions issued by authorities authorized by law;</p> <p>e) litigation management;</p> <p>f) statistical purposes;</p> <p>g) internal audit services.</p> <p>The provisions of this Article fulfill the disclosure requirements set forth in Article 13 of Regulation 679/2016/EU.</p> <p>The Parties therefore expressly declare that they are aware of the rights granted to them by Articles 15, 16, 17, 18, 20, 21, and 22 of Regulation 679/2016/EU, in particular the right to request the updating, rectification, or deletion of their personal data.</p> <p>The obligations and provisions of this Article shall continue to be valid and effective even after the termination of the Contract and/or its effects, regardless of the cause thereof.</p>
---	---

<p><b>Art. 12 - Modifiche</b></p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p><b>Art. 12 – Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.</p> <p>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.</p>
<p><b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</b></p> <p>13.1 L’Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p><b>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</b></p> <p>13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws 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 Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>

<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 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.</p>	<p>13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 (“<b>Anticorruption Act</b>”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>13.4. The Institution and the Sponsor 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.</p> <p>13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 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.</p>
<p><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p><b>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b></p> <p>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.</p> <p>Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations acquired directly or indirectly by signing this Agreement to its successor or to a company or entity related to it, subject to the assignee's acceptance of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights not complying with the aforementioned conditions will be considered null and void.</p>

<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>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 Sponsor of such a change of name without delay.</p>
<p><b>Art. 15 - Oneri fiscali</b></p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo prevista per il presente contratto pari a € 336,00 sarà assolta virtualmente dall'Ente e sarà fatturata separatamente al Promotore al momento della sottoscrizione della presente convenzione.</p>	<p><b>Art. 15 – Subscriptions and taxes</b></p> <p>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.</p> <p>The stamp duty required for this Agreement, amounting to € 336.00, will be paid virtually by the Institution and will be invoiced separately to the Sponsor at the time of signing this Agreement.</p>
<p><b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b></p> <p>16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge dei Paesi Bassi, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Bergamo.</p>	<p><b>Art. 16 – Governing law and forum</b></p> <p>16.1. The governing law of this Agreement is the law of The Netherlands, without prejudice, however, to the mandatory rules of Italian law, particularly regarding the protection of patients' rights.</p> <p>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 Bergamo registered office shall have exclusive jurisdiction.</p>

<p><b>Art. 17 – Lingua</b></p> <p>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.</p>	<p><b>Art. 17 – Language</b></p> <p>17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
<p><b>Art. 18 - Conoscenza e accettazione dell'intero Contratto</b></p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base del contenuto minimo individuato dall'art. 2 comma 6 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, è da considerarsi conosciuto e accettato in ogni sua parte e che, pertanto, trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p><b>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract</b></p> <p>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.</p>

\*\*\* \*\*

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

**For the Sponsor - Per il Promotore**

Legal Representative or her/his delegate - Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr. – Dott. Ernest Spitzer, MD

Signature - Firma \_\_\_\_\_

**For the Institution - Per l'ASST Papa Giovanni XXIII**

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

Dr. – Dott. Francesco Locati

Signature - Firma \_\_\_\_\_

For confirmation of having seen the provisions concerning her/him: the Principal Investigator  
Per conferma della presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore principale

Dr. - Dott. Paolo Angelo Canova

Signature - Firma \_\_\_\_\_

**SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione**

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

Pratica trattata da dr.ssa Camilla Quarti

Visto – procedere Direttore Sanitario dott Alessandro Amorosi

**ANNEX A**  
**APPENDICE A**

**The Protocol**  
**Il Protocollo**

Sponsor has provided the Principal Investigator and Trial Site with a copy of the Protocol and shall always provide every subsequent version of this protocol or any amendment in possession of Sponsor.

Il Promotore ha fornito allo Sperimentatore principale Angelo Canova e al Centro di sperimentazione SSD Cardiologia 3 - Diagnostica Interventistica una copia del Protocollo e provvederà sempre a fornirne ogni versione successiva o emendamento in possesso del Promotore.

## ANNEX B/ APPENDICE B

### Financial Arrangements/ Accordi finanziari

#### **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio/ Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study**

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci/ Include, by way of example, the following items:

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). / Supply of the 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.);
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: **€ 5.902,00 + IVA** /Gross payment per patient involved in the study: **€ 5.902,00 + VAT**;
- Compenso per screening failure e unscheduled visit/ Compensation for screening failure, unscheduled visit;
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale) / Intermediate economic phases (in case patient do not complete the experimental process):

<b>Descrizione Visita/ Visit description</b>	<b>Costs (EUR)</b>
Screening - During index hospitalization <sup>1/</sup> Durante il ricovero iniziale <sup>1</sup>	450
Baseline - During index hospitalization (including enrollment, eCRF completion) <sup>1,2/</sup> Durante il ricovero iniziale (comprese inclusione e compilazione eCRF) <sup>1,2</sup>	650
Month 1- Hospital visit (including eCRF completion) <sup>1</sup> / Visita ospedaliera (compresa compilazione eCRF) <sup>1</sup>	386
Month 2- Phone visit (including eCRF completion) <sup>1/</sup> Visita telefonica (compresa compilazione eCRF) <sup>1</sup>	286
Month 3 - Clinical visit (including eCRF completion)/ Visita clinica (compresa compilazione eCRF) <sup>1</sup>	386
Month 6 - Hospital visit (including eCRF completion) <sup>1/</sup> Visita ospedaliera (compresa compilazione eCRF) <sup>1</sup>	386
Month 9 - Clinical visit (including eCRF completion) <sup>1/</sup> Visita clinica (compresa compilazione eCRF) <sup>1</sup>	386
Month 12 - Hospital visit (including eCRF completion) <sup>1,2/</sup> Visita ospedaliera (compresa compilazione eCRF) <sup>1,2</sup>	2.586
Month 15 - Clinical visit (including eCRF completion) <sup>1/</sup> Visita clinica (compresa compilazione eCRF) <sup>1</sup>	386
<b>Maximum remuneration/ Remunerazione massima</b>	<b>EUR 5.902,00 per patient<sup>3</sup></b>

*1 Once EDC is completed fully and with no open queries. / Una volta completato l'EDC senza query aperte.*

*2 Once all imaging data has been transferred via e-Transfer system, with no pending queries./ Una volta che tutti i dati di imaging sono stati trasferiti tramite il sistema e-Transfer, senza richieste in sospeso*

*3 This fee includes any additional costs such as hospital costs/ Questa tariffa include eventuali costi aggiuntivi, quali le spese ospedaliere*

- (paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore)./ (paragraph to be inserted only if there are no additional costs as per part 2). All reimbursable costs relating to the study, including those covered by the contribution per patient involved in the study, will not result in additional costs to be borne by the NHS (e.g. there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for study patients, or the instrumental tests are routine for study patients and the laboratory tests will be performed with diagnostic

kits provided by the Sponsor, or the laboratory tests will be performed at a single centralized external laboratory, at the expense of the Sponsor).

**Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.**

<b>Procedure/ Procedures</b>	<b>Costo/ Cost (EUR)</b>
Screening Failures	450
Avvio del centro di sperimentazione <sup>a</sup> / Trial Site start-up <sup>a</sup>	2.000
Costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio/ General management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of maintaining essential Trial documents for each year following the first for the entire duration of the study	1.500
Avvio della farmacia locale (se coinvolta) <sup>a</sup> / Local Pharmacy start-up (if pharmacy is involved) <sup>a</sup>	700
Avvio del laboratorio local <sup>a</sup> / Local Lab start-up <sup>a</sup>	300
Pharmacy costs <sup>b</sup> / Costi di farmacia <sup>b</sup> Standard guidance, quality control, storage, randomization, dispensing medication, close-out etc./ Indicazioni, controllo qualità, conservazione, randomizzazione, erogazione di farmaci, chiusura, ecc.	1.250

<sup>a</sup> da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione/ to be paid upon signing this Agreement

<sup>b</sup> Il pagamento avverrà al completamento dell'inclusione del paziente/ To be paid upon enrolment completion

**Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile) / Part 3 – Payment Allowance for patients/companions 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. /-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.

Le spese di viaggio dei pazienti saranno rimborsate fino a un massimo di 50 EUR per paziente e per visita. / Patient travel expenses will be reimbursed up to a maximum of EUR 50 per patient and per visit.

**LIQUIDAZIONE E FATTURE**

- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. / The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. / The invoice must be issued at the required intervals half yearly or according to milestones) based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.

## ALLEGATO C – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua 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 *quaterdecies* 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;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

# **CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO DI APPARECCHIATURA MEDICA PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

La **Società Infraredx inc.** con sede legale in 28 Crosby Drive, Suite 100, Bedford, MA 01730 rappresentata da Michael Hendricks, in qualità di procuratore e legale rappresentante, nel seguito del presente atto più brevemente indicata anche come "**Comodante**"

E

l'**ASST Papa Giovanni XXIII** (d'ora innanzi denominato/a "**Comodatario** "), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

si conviene e si stipula quanto segue

## **Art. 1 - Oggetto**

La società Infraredx inc. si impegna a consegnare e installare, a proprie spese, in comodato d'uso gratuito all'ASST Papa Giovanni XXIII, che al tal titolo riceve e il cui stato si riserva di verificare in sede di collaudo, n. 1 sistema di imaging intravascolare Makoto Imaging System – modello TVC-MC10, da impiegare presso la SSD Cardiologia 3 - Diagnostica Interventistica nell'ambito dello studio clinico "ZEPHYR Study" (EU CT Number: 2024-520364-34).

## **Art. 2 – Durata**

Il comodato ha durata per tutta la conduzione dello studio clinico ZEPHYR, con possibilità di proroga previo consenso fra le parti.

Alla scadenza, il Comodatario dovrà restituire l'apparecchio al Comodante unitamente al manuale d'uso e alla documentazione tecnica ricevuta, nel medesimo stato in cui è stata consegnata, salva la normale usura. Saranno inoltre a carico del Comodante anche le spese di imballo e trasporto per il trasferimento del bene presso la sede del comodatario.

## **Art. 3 - Valore del bene**

Il Comodante dichiara che il bene è in ottimo stato di conservazione, esente da vizi e perciò idoneo alla funzione.

Il bene oggetto di comodato viene stimato in € 125.000,00 IVA inclusa.

Tutti i rischi derivanti dall'uso del bene sono a carico del Comodante che si accolla l'onere di assicurare il bene per furto, incendio, danni e rotture occasionali e a trasmettere copia della polizza assicurativa al Comodatario.

#### **Art. 4 - Obblighi del Comodatario**

Il Comodatario si impegna a custodire l'apparecchio con la dovuta diligenza e a utilizzarlo esclusivamente presso il reparto interessato.

Si impegna a mantenere l'apparecchio in buono stato ed è sollevato da qualsiasi responsabilità risarcitoria a qualunque titolo derivante da danni a chiunque causati da difettoso funzionamento dell'apparecchiatura.

E fatto assoluto divieto al Comodatario di concedere a terzi il godimento e/o l'utilizzo dell'apparecchio, sia a titolo gratuito sia a titolo oneroso, senza il preventivo consenso scritto del Comodante.

L'apparecchiatura sarà utilizzata esclusivamente dal personale dell'Ente e unicamente per le finalità connesse alla conduzione dello studio clinico sopra indicato, conformemente al protocollo dello studio.

#### **Art. 5 - Obblighi del Comodante**

Il Comodante deve consegnare l'apparecchio, in ottimo stato, esente da vizi e del tutto idoneo alla sua funzione.

Si precisa che il Comodante ha dichiarato la piena idoneità del bene oggetto del presente contratto all'art. 3 dello stesso.

Il Comodante fornisce gratuitamente al Comodatario il materiale di consumo per tutta la durata dello studio e provvede alla manutenzione ordinaria e straordinaria, compresa la sostituzione con eventuali parti di ricambio. L'utilizzo del bene non comporta l'obbligo di acquisto e utilizzo di prodotti commercializzati dalla Infraredx inc.

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alla normativa europea applicabile ai dispositivi medici ed essere munita di dichiarazione di conformità CE.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata al servizio di Ingegneria clinica unitamente al manuale d'uso in lingua italiana, alla relativa documentazione tecnica e alla certificazione di rispondenza alla normativa vigente.

La Infraredx inc. provvederà a proprie spese, se necessario, a istruire gli operatori utilizzatori dell'apparecchiatura.

#### **Art. 5 bis – Furto o danneggiamento**

In caso di furto, smarrimento o danneggiamento dell'apparecchiatura, il Comodatario provvederà tempestivamente alla denuncia alle autorità competenti e ne darà comunicazione al Comodante.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello strumento, il Comodante provvederà alla sostituzione dello stesso senza costi per l'Ente, salvo che l'evento sia dovuto a dolo o colpa del Comodatario.

#### **Art. 6 - Cause di recesso**

Le parti si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto con preavviso di almeno 20 giorni dalla scadenza prefissata, da comunicare con PEC o a mezzo raccomandata *AIR*.

#### **Art. 7 - Foro competente**

Il presente contratto, per quanto non espressamente previsto, sarà disciplinato dalle norme contenute negli articoli dal 1803 al 1812 del Codice Civile.

Qualsiasi controversia tra le Parti inerente o comunque relativa al contratto sarà devoluta alla competenza territoriale esclusiva del Tribunale di Bergamo.

### **Art. 8 - Registrazione del contratto**

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono a carico del Promotore e saranno assolte in modo virtuale dallo stesso.

Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con relativo onere a carico del Comodante.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

#### **Per la Società / per il Comodante**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Michael Hendricks

Firma \_\_\_\_\_

#### **Per l'ASST Papa Giovanni XXIII**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Francesco Locati

Firma \_\_\_\_\_

#### **SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione**

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

Pratica trattata da dr.ssa Camilla Quarti

Visto – procedere Direttore Sanitario dott Alessandro Amorosi

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 834/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO ZEPHYR (REG. 2025-0201) PRESSO LA SSD CARDIOLOGIA 3 - DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA DI CUI È PROMOTORE EUROPEAN CARDIOVASCULAR RESEARCH INSTITUTE 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, 06/05/2026

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

## GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

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

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		94.230,00		94.230,00

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, 06/05/2026

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

## SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

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

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

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazioni/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			94.230,00		94.230,00

Bergamo, 07/05/2026

Il Direttore  
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.834/2026

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO ZEPHYR (REG. 2025-0201) PRESSO LA SSD  
CARDIOLOGIA 3 - DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA DI CUI È PROMOTORE EUROPEAN  
CARDIOVASCULAR RESEARCH INSTITUTE E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE

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

<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

<b>DIRETTORE SANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

<b>DIRETTORE SOCIO SANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

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

**per 15 giorni**

---