

<p align="center">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI "</p> <p>Sperimentazione proof-of-concept in aperto, con incremento progressivo della dose, per la determinazione del dosaggio di SP-420 in soggetti con beta talassemia trasfusione-dipendente "</p>	<p align="center">CLINICAL DRUG TRIAL AGREEMENT</p> <p>"An open-label, dose-escalation, dose-finding, and proof-of-concept trial of SP-420 in subjects with transfusion-dependent β-thalassemia "</p>
<p align="center">TRA</p>	<p align="center">BETWEEN</p>
<p>L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede Ospedale Marino, Viale Lungomare Poetto n. 12, 09126 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03990560926, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Marcello Tidore, in qualità di Direttore Generale che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto.</p>	<p>The Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 of Cagliari (hereinafter the "Entity"), with registered office in Ospedale Marino, Viale Lungomare Poetto n. 12, 09126 Cagliari, 09047, Tax Code and VAT number 03990560926, in the person of the Legal Representative, Dr. Marcello Tidore, as General Manager which has provided a suitable signature function for this deed.</p>
<p align="center">E</p>	<p align="center">AND</p>
<p>Pharmacosmos A/S con sede in Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Danimarca (lo "Sponsor"). Lo Sponsor ha autorizzato ICON Holdings Clinical Research International Limited - Italian Branch (Sede Secondaria), con sede in Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park, n. 19, 20159 Milano, Italia, nella persona del suo Legale Rappresentante, Gabriella Laurora, a sottoscrivere il presente contratto in nome e per conto dello Sponsor in virtù della relativa Procura conferita in data [01luglio 2023].</p>	<p>Pharmacosmos A/S located at Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark (the "Sponsor"). Sponsor has authorised ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch (Sede Secondaria), located at Via Benigno Crespi, Maciachini Business Park, no. 19, 20159 Milano, Italy, in the person of its Legal Representative, Gabriella Laurora, to sign this agreement in the name and on behalf of the Sponsor by virtue of relevant Power of Attorney conferred on [01July 2023].</p>
<p align="center">di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p align="center">hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
<p align="center">Premesso che:</p>	<p align="center">Whereas:</p>
<p>A è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: " Sperimentazione proof-of-concept in aperto, con incremento progressivo della dose, per la determinazione del dosaggio di SP-420 in soggetti con beta talassemia trasfusione-dipendente" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1 del 08 Luglio 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2022-002395-36 presso L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof Raffaella Origa, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SSD Talassemia Ospedale Pediatrico Microcitemico ora denominata SC Microcitemie e Anemie Rare ai sensi del vigente Atto Aziendale della ASL Cagliari (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>A pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter "Regulation"), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "An open-label, dose-escalation, dose-finding, and proof-of-concept trial of SP-420 in subjects with transfusion-dependent β-thalassemia" (the "Trial"), relating to the duly approved Protocol, version no. 1 of 08 July 2022, as amended (the "Protocol"), EudraCT code no. 2022-002395-36 at Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari the Entity, under the responsibility of Dr./Prof. Raffaella Origa, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), SC Thalassemia Microcythemic Children's Hospital now called SC Microcythemia and Rare Anemia under the current ASL Cagliari Corporate Act (hereinafter referred to as the "Entity");</p>

<p>B il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Martin Damm Olling. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B the Sponsor has appointed Dr. Martin Damm Olling as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>C il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D 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 clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D the Principal Investigator and his/her direct staff, qualified based on the Protocol to act with discretionary powers in conducting the Trial (hereinafter "Co-investigators), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and meet the necessary regulatory and legal requirements, including compliance with current legislation on conflicts of interest;</p>
<p>E salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial at its own facilities;</p>
<p>F l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>F the Entity has the equipment necessary to conduct the Trial in accordance with the Protocol;</p>
<p>G il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>	<p>G the Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (hereinafter the "Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p>
<p>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 16/02/2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"- A.O.U. "L. Vanvitelli" - A.O.R.N. "Ospedali dei Colli", cui affrisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia; e, in data 19/04/2023, il Comitato Etico competente AOU di Cagliari ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p>	<p>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 16 FEB 2023, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee dell'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"- A.O.U. "L. Vanvitelli" - A.O.R.N. "Ospedali dei Colli", which is the Ethics Committee for the Coordinating Site for the Trial in Italy; and, on 04/19/2023, the competent AOU of Cagliari Ethics Committee issued a favorable opinion for the conduct of the Experiment, accepting the above favorable Single Opinion;</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.	H in accordance Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out an insurance policy as described in Article 8 of this Agreement.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Article 1 – Entirety of the agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Article 2 - Subject of the agreement
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.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica 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.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with 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 in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti 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	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patient safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), with the procedures set forth in Art. 38 of Regulation (EU) No. 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority, and the Trial Sites immediately of any new events, the measures taken,

<p>Competente e 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 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.</p>	<p>and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Having received notification from the investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly report all suspected unexpected serious adverse reactions to the electronic database pursuant to the terms of Art. 42(2) of Regulation (EU) No. 536/2014, and pursuant to paragraph 3 through reporting.</p>
<p>2.6</p>	<p>2.6</p>
<p>Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 75 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 2 patients, with a global maximum of 75 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Site, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will retain the Trial documentation (the "<i>Trial Master File</i>") for the period of time and according to the specifications in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Site of the expiry of the mandatory retention period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymising the data beforehand.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"),</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to retain the documentation, if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32</p>

<p>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>of the GDPR and shall carry out any security checks as required current regulations to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Article 3 - Principal Investigator and Co-investigators</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 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.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified based on the Protocol to act with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter "Co-investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare personnel appointed by the Entity[.] Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training from the Sponsor, pursuant to applicable laws; each person must have declared their willingness to take part in the Trial.</p>
<p>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.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, and the Co-investigators, and any other staff participating in the Trial, and is thus indemnified in respect of any claim they may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. n. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, as well as Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of Law No. 77 of 17 July 2020, which converted Decree Law No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p>

<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, 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/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo 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.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will 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 Entity shall guarantee the necessary continuity of trial activities.</p>
<p>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.</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials.</p>
<p>il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>Consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione 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.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is required to register and document in detail all adverse events and serious adverse events and give notice of them to the Sponsor within the deadlines established by current legislation. Additionally, the Principal Investigator must provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g.: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8 The Entity guarantees the proper execution of the Trial by the Principal Investigator and the staff under his/her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable</p>

<p>della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>regulations, in printed or digital form and, in any event, they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and possible audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>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 SSD Talassemia Ospedale Pediatrico Microcitemico, ora denominata SC Microcitemie e Anemie Rare ai sensi del vigente Atto Aziendale della ASL Cagliari, da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspection at the Trial Site SSD Talassemia Ospedale Pediatrico Microcitemico, now called SC Microcythemia and Rare Anemia under the current ASL Cagliari Corporate Act, by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 <i>(Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali)</i> preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico “Shimane Fujitsu Lifebook E5511 e M12R SDHC Card” (di seguito “il Prodotto”), destinato a all’ECG. Con riferimento allo stesso resta inteso che:</p>	<p>3.9 <i>(Where appropriate, taking into account the current regulations on data protection) after receipt of the favourable opinion of the competent facility, the IT product “Shimane Fujitsu Lifebook E5511 and an M12R SDHC Card” (hereinafter “the Products”), intended for use with the ECG Machine, will be provided free of charge. With reference to said Product, it is understood that:</i></p>
<p>3.9.1 per l’utilizzo nell’ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica con esito positivo della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.</p>	<p>3.9.1 For use in the network infrastructure and information systems, the Sponsor establish the procedure for the installation and delivery of the product, after the competent local site has issued a favourable statement of verification of the feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity, and on medium-term sustainability with the existing services.</p>
<p>3.9.2 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente.</p>	<p>3.9.2 In the same way, the Sponsor undertakes to de-install the product on completion of the trial, at no cost to the Entity.</p>

<p>3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.</p>	<p>3.9.3 The Sponsor warrants that the Entity's use of the products indicated above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any third-party licenses or rights and that it does not bind the Entity to use the product beyond the date provided for in the Trial.</p>
<p>3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.</p>	<p>3.9.4 The Sponsor further warrants that the use of the product in the context of the Trial shall not entail, for the Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Entity of its contractual obligations towards its direct suppliers.</p>
<p>3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.</p>	<p>3.9.5 In any event the Sponsor shall indemnify the Entity respect of any direct or indirect losses deriving from use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.</p>
<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> 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/<i>audit</i>.</p>	<p>3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly prohibited by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>
<p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.12 L'Ente e 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.</p>	<p>3.12 The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any retention and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali e Servizi</p>	<p>Article 4 - Trial Drugs and Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (SP-420) e, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (SP-420) and the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be</p>

<p>i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), e 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>used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and arrange at its own expense for the provision of auxiliary medications and background therapy, i.e. the standard of care for the disease being studied, if included according to the trial protocol, in comparison with the various treatment strategies that are the subject of the Trial. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medications, and background therapy covered by the Sponsor must be appropriate for the number of cases being treated. Receipt and tracking of the drugs must take place with registration of the batches. The Entity remains responsible for background treatments that are not included in comparator treatment strategies. The Sponsor also agrees to provide at its own expense any other materials necessary to conduct the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic, or monitoring tests pertinent to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Services").</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (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. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato</p>	<p>4.2 When the conditions set forth by current regulations on the therapeutic use of the drug undergoing the clinical trial are met, particularly with regard to the Declaration of Helsinki and good practice regarding continuity of treatment, if applicable and except for reasons to the contrary to be specified in writing, the Sponsor shall make available the drugs for the clinical trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug, assessed based on the Principal Investigator's judgment (regardless of whether the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Protocol for the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials" is applicable). In patients with clinical benefit, the provision of the drug will be continued until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment, where appropriate. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the availability of post-trial access, or lack thereof, by the Sponsor must be made clear to trial participants in the informed consent documents.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal</p>

consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Site).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6	4.6
I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	Art. 5 Loan for Use
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento") (<i>descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro</i>).	5.1 The Sponsor grants the Institution on a free loan for use basis, which the latter accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) detailed herein, together with the relevant material for use (hereinafter collectively referred to as the "Instrument") (<i>description of the asset and value in Euro</i>).
<i>Modello/Model</i>	<i>Valore commerciale/Commercial value</i>
<i>M12R ECG Holter Recorder</i>	€ 2.700,00
<i>Fujitsu Lifebook E5511</i>	€ 1.686,00
La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.	Ownership of the Instrument, as required by law, is not transferred to the Institution. This loan shall be effective as of the delivery date of the Instrument(s) and shall cease at the end of the Trial, when the Instrument(s) must be returned to Sponsor at no cost to the Institution
Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al	The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduction of the study during the Trial, if the characteristics and conditions are met, will be granted under a free loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall execute a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, concerning the loan if the Instruments are

<p>Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>provided subsequent to the stipulation of this Agreement.</p>
<p>5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Instrument(s) in question must be/are accompanied by a declaration of conformity with European regulations and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing by the Institution's appointed technicians, in the presence of a representative of the Sponsor, subject to prior agreements, to verify the correct installation, functionality and compliance with applicable legislation. Proof of delivery documentation will be drawn up at the time of delivery to the Institution of the materials supplied on loan for use by the Sponsor.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor shall bear all costs for the transport and installation of the Instrument(s) and undertakes to provide, at its own expense and under its care, the technical assistance necessary for the operation thereof, as well as any consumables required for its/their use, at no cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the specifications given in Instrument's technical manual, the Sponsor shall carry out, at its own expense and under its own care, in collaboration with the Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and regular safety checks. In case of malfunction or failure of the Instrument, promptly notified by the Investigator, the Sponsor will, directly or using specialised personnel, implement corrective maintenance or repair measures, or replace it with a similar Instrument.</p>
<p>5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p>	<p>5.5 The Sponsor declares that the asset is covered by a fire and liability insurance policy</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument(s) shall be used by the Institution's personnel for the sole and exclusive purposes of the Trial specified in this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Instrument(s) appropriately and with the necessary precautions, not to use the Instrument(s) for any purpose other than as specified above, not to assign the Instrument(s) – even temporarily – for use by third parties, neither on a free or payment basis, and to return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition it was/they were delivered, except for normal deterioration due to use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instrument(s) if same is/are used improperly or in a manner that does not comply with the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any damage that may be caused to persons or property related to the use of the equipment in question if due to a defect thereof.</p>

dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.	
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.	5.8 In case of theft or loss of the Instrument(s), the Institution shall promptly notify the event and file a formal complaint with the competent public authority, simultaneously notifying the incident to the Sponsor. In all other cases of damage or destruction, the Institution must promptly inform the Sponsor upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.	In case of irreparable damage or theft of the Instrument(s), the Sponsor shall proceed to replace it/them, at no cost to the Institution, unless this is a result of misconduct by the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.	5.9 It is understood that, with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is released from any liability arising from the tampering, damage or theft of said Instruments attributable to patients/parents/legal guardians. In case of damage and/or loss by the subject participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will ensure delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as of the retrieval of said equipment if the subject withdraws from the study for any reason; the Institution also undertakes to promptly inform the Sponsor if the subject participating in the study fails to return the equipment.
5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 The Institution has issued authorisation for the free loan for use of the Instrument(s) pursuant to and in accordance with its own internal procedures.
Art. 6 - Corrispettivo	Article 6 - Remuneration
6.1 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 € 9.513,00 + IVA per paziente per la Coorte A e € 9.089,00 + IVA per la Coorte B, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato A	6.1 The remuneration agreed, and previously evaluated by the Entity, for each eligible, assessable patient who has completed the investigational treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs for all the related activities, is € 9.513,00 + VAT per patient for Cohort A and € 9.089,00 + VAT per patient for Cohort B as specified in more detail in the Budget annexed <i>sub A</i>

<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p>
<p>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.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, "Payment and Invoices" section), on the basis of 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.</p>
<p>6.3</p>	<p>6.3</p>
<p>Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1),, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente o compresi nel costo visita.</p>	<p>All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A ("Costs and Payments" section part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally or included in the visit cost.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 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.</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in an anonymized form.</p>
<p>6.6 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.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support provided to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la</p>	<p>6.7 In accordance with the regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private</p>

prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).
Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Pharmacosmos A/S sito a Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Danimarca, tax code and VAT no. DK15517085 EMAIL investigatorinvoices@iconplc.com	The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: Pharmacosmos A/S located at Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark, tax code and VAT no. DK15517085 EMAIL investigatorinvoices@iconplc.com
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity 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.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any expenses and bank fees due for foreign wire transfers must be covered in full by the transferor and may not under any circumstances be deducted from the amount being credited to the beneficiary.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Article 7 - termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified e-mail, in the following cases:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata	- 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

dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a debt moratorium with the creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified e-mail. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 Pursuant to current regulations, if the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of the obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply, in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in

sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione". L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for services rendered in accordance with the protocol and this contract, in proportion The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed, within the limits and according to the procedures in Art. 4.2
Art. 8 - Copertura assicurativa	Article 8 - Insurance cover
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.	8.1 Pursuant to current regulations, the Sponsor is required to guarantee compensation for injuries suffered by patients that are attributable to participation in the clinical trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.
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.	8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation and Law No. 24 of 8 March 2017 and the respective implementing provisions, the insurance cover provided by the Sponsor covers the civil liability of the Sponsor, the healthcare institution where the Trial is being conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity's Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR00300, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.	8.3 By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR00300, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with the Ministerial Decree of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, supplementing it where necessary in accordance with the provisions of Art. 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. 3 of the Ministerial Decree of 17/07/09.
8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la	8.6 At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of insurance cover for Third-Party

responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	Medical Malpractice liability (to cover both the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Article 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
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.	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 current legal deadline. Irrespective of the outcome of the clinical trial, the Sponsor shall submit a summary of the trial results to the EU database within one year (and six months in the case of paediatric studies) according to the procedures set forth in Art. 37(4) of Regulation (EU) No. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All the data, results, information, materials, discoveries, and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the rights of the Investigators, fulfilling the conditions, to be recognized as authors.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide the Sponsor, with costs to be paid by the same, with all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) 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>).	9.4 The Entity can use the data and results from the Trial, for which it is an independent data controller under the law, exclusively for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not under any circumstances affect the secrecy of said data and results and the patent protection of the Sponsor's related intellectual property rights. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Article 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of results

<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Partisi impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private for the entire duration of this Agreement (the term of which can be extended in negotiations if necessary based on any agreements with licensees) all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005 as amended by Legislative Decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), until they fall into the public domain and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) its own Trade Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) it shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Sites and any case not beyond the deadlines established for said purpose by applicable provision of the European Union.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of the Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>

<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure the accuracy of the collection and processing of the data and results of the Trial obtained at the Entity, in consideration of their presentation or publication, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be present or published at least 60 days prior to such publication or presentation. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, in the following 60 days, the Parties and the Principal Investigator will review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary to protect data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p>
<p>In caso di sperimentazione multicentrica lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>For multi-centre trials, the Principal Investigator may not publish the data or results from his or her own Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Article 11 – Data protection</p>
<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</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU)</p>

<p>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.</p>	<p>2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws"), as well as any Entity regulations.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. As part of its organizational structure, each Party shall arrange at its own expense for any appointments of Data Processors and assignment of roles and responsibilities for designated subjects, who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current regulations.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea 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</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In that case, the Sponsor shall ensure an adequate level of personal data protection, including through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor has registered offices in a state that does not fall under European Union Law and if the European Commission has decided that said country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 et 45. of GDPR EU 2016/679, the Sponsor and Entity will have to complete and sign the Standard Contractual Clauses document (that document is not attached to this Agreement).</p>

<p>Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 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 data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p>Art. 12 - Modifiche</p>	<p>Article 12 - Amendments</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>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Article 13 - Anti-corruption and crime prevention provisions
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, 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 management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor 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, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned, above, and will collaborate 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.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
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.	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.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Article 14 - Transfer of rights, assignment of contract
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.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.

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.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Article 15 - Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. <i>Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-June-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).</i>	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. <i>Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).</i>
Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente	Article 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente <i>(qualora lo studio sia monocentrico, le parti possono convenire che il foro competente sia quello dell'Ente).</i>	16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court, the Court of the location of the Entity registered office shall have exclusive jurisdiction. <i>(if the study is a single-centre study, the Parties may agree that the competent court is the court of the Entity's location)</i>
Art. 17 – Lingua	Art. 17 - Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto e accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile	For mutual clarity, the Parties confirm that every part of this Agreement, which has been prepared based on the minimum content identified in Art. 2, paragraph 6, of Law No. 3 of 11 January 2018, has been considered reviewed and accepted and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

_____, li/on _/ _/ _____

Per il Promotore/ For the Sponsor

Il Rappresentante legale o suo delegato/Legal Representative or deputy

Dott./Dr Gabriella Laurora

Firma/Signature _____

_____, li _/ _/ _____

Per l'Ente/ For the Entity

Il Direttore Generale/General Director

Dott./Dr Marcello Tidore _____

Firma/Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
Oneri e compensi	Costs and payments
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient enrolled in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
<ul style="list-style-type: none"> - 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.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
<ul style="list-style-type: none"> - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 9.513,00 + IVA per la Coorte 1 e € 9.089,00 + IVA per la Coorte 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Gross payment per patient enrolled in the study: € 9.513,00 + VAT per patient for Cohort 1 and € 9.089,00 + VAT per patient for Cohort 2.
<ul style="list-style-type: none"> - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Compensation per screening failure and unscheduled visit, as well as for any destruction of the study drug, as provided for in Art. 4.6 of this Agreement.
<ul style="list-style-type: none"> - Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). 	<ul style="list-style-type: none"> - All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at the Sponsor's expense).
Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni	Part 2 Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Entity's Fee Schedule (or if there is not one, based on the pricing of the Region where the Trial Site is located) in effect when the corresponding services are performed

Nome della sperimentazione: Phamacosmos_PCSSTHA1-SPTHA1

Progetto: PCSSTHA1-SPTHA1

Numero di protocollo: P-SP420-THAL-01

Versione del protocollo: Versione 1, datata 08 luglio 2022

Fase: II

Titolo: Sperimentazione proof-of-concept in aperto, con incremento progressivo della dose, per la determinazione del dosaggio di SP-420 in soggetti con beta talassemia trasfusione-dipendente

Braccio: Coorte 1a-3a

Informazioni sul budget

Luogo: Italia
Valuta: EUR - Euro

e dello Sperimentatore principale: <Origo>
Nome del centro: L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari >

Total Cost per Patient Coorte 1a-3a: **9,513.00**

Spese generali in percentuale: 0.00%

Procedure Name	Selected Cost	Screening, Max 4 weeks	Baseline	Visit 3, Week 1	Visit 4, Week 1+24h	Visit 5, Week 1+48h	Visit 6-8, Week 2, 3, 4	Visit 9-10, Week 6, 8	Visit 11, Week 12	Visit 12-13, Week 16-20	Visit 14, Week 24	Visit 15-19, Week 28, 32, 36, 40, 44	Visit 20, Week 48	Conditional Visit
Informed Consent	60.00	60.00												Home Visit+1
In/exclusion criteria	22.00	22.00	22.00											
Initial Physical examination incl. Demographics, RBC transfusion history, Relevant medical history (including status of splenectomy), Height, Weight, and Vital Signs	65.00		65.00											
Follow-up Physical examination incl. RBC transfusion history, Relevant medical history (including status of splenectomy), Weight, and Vital Signs	83.00	80.00	80.00	80.00	20.00	20.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	163.00	20.00
Weight	25.00	25.00												
Brief Visit for Vital signs	25.00			25.00			25.00	25.00		25.00		25.00		
Brief Visit for Vital Signs and Weight	25.00								25.00		25.00			
RBC transfusion history	65.00	65.00												
RBC transfusion history and Relevant medical history (including status of splenectomy)	65.00			65.00			65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00		
Auditory examination	103.00		103.00										103.00	
Initial Ophthalmologic examination	60.00		60.00											
Follow Ophthalmologic examination	60.00												60.00	
Central lab: Eligibility Laboratory Tests (including s-ferritin) and S-ferritin, TIBC, TSAT, iron	37.00	37.00	37.00	37.00									37.00	
Central lab: LPI, SP-420 plasma levels, total (free and iron-complexed)	37.00	37.00	37.00	370.00	37.00	37.00	Invoice		111.00		37.00		37.00	
Samples Handling and Shipping to Central lab	29.00	75.00	75.00	75.00	52.00	52.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	23.00
Concomitant medication	14.00		14.00	14.00			14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00
ECG	50.00	50.00	50.00	50.00			50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	
SF-36 questionnaire	18.00	18.00	18.00									18.00	18.00	
FACT-TS-G questionnaire	22.00	22.00										22.00	22.00	
Adverse events	16.00		16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00
Abdomen MRI without Contrast	651.00		Invoice						Invoice		Invoice		Invoice	
Cardiac MRI without Contrast	1,621.00		Invoice						Invoice		Invoice		Invoice	
Central Lab: Urinalysis	9.00	9.00	9.00	9.00			9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	
Drug accountability	37.00	37.00	37.00	37.00			37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	
Per Patient Activity Totals:		500.00	623.00	778.00	125.00	125.00	408.00	408.00	519.00	408.00	485.00	408.00	604.00	73.00

Non-Procedure Name	Selected Cost	Screening, Max 4 weeks	Baseline	Visit 3, Week 1	Visit 4, Week 1+24h	Visit 5, Week 1+48h	Visit 6-8, Week 2, 3, 4	Visit 9-10, Week 6, 8	Visit 11, Week 12	Visit 12-13, Week 16-20	Visit 14, Week 24	Visit 15-19, Week 28, 32, 36, 40, 44	Visit 20, Week 48	Conditional Visit
Data Entry	38.00	38.00	38.00	38.00	19.00	19.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	19.00
ENT specialist	68.00	Invoice	Invoice										68.00	
Ophthalmologist	68.00	Invoice	Invoice										68.00	
Per Patient Other Direct Cost Totals:		38.00	38.00	38.00	19.00	19.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	174.00	19.00

	Screening, Max 4 weeks	Baseline	Visit 3, Week 1	Visit 4, Week 1+24h	Visit 5, Week 1+48h	Visit 6-8, Week 2, 3, 4	Visit 9-10, Week 6, 8	Visit 11, Week 12	Visit 12-13, Week 16-20	Visit 14, Week 24	Visit 15-19, Week 28, 32, 36, 40, 44	Visit 20, Week 48	Conditional Visit
Visit Cost Subtotal	538.00	661.00	816.00	144.00	144.00	446.00	446.00	557.00	446.00	523.00	446.00	778.00	92.00
Overhead at 0%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Total Cost Per Visit	538.00	661.00	816.00	144.00	144.00	446.00	446.00	557.00	446.00	523.00	446.00	778.00	92.00
Visit Quantity	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	1.00	2.00	1.00	5.00	1.00	1.00
Cumulative Visit Cost	538.00	661.00	816.00	144.00	144.00	1,338.00	892.00	557.00	892.00	523.00	2,230.00	778.00	92.00
Total Cost per Patient Cohort 1a-3a:													

La possibilità di effettuare visite a domicilio è stata aggiunta come visita condizionale. "Pharmacosmos può garantire un numero limitato di visite da effettuare come visite a domicilio per soggetti con esigenze speciali, se consentito dai requisiti locali".

Invoiceable Name	Selected Cost	Overhead at 0%	Total Cost	Considerations
Physical Examination incl. Height	65.00	0.00	65.00	
Auditory examination	103.00	0.00	103.00	Invoiceable at Screening if not performed at Baseline. Physical examination and height may be measured between the screening and baseline visit.
Ophthalmologic examination	60.00	0.00	60.00	
Local Lab: Urine pregnancy	14.00	0.00	14.00	Invoiceable for WOCBP.
Local lab: Creatinine	21.00	0.00	21.00	Invoiceable as part of evaluation of significant intolerance, evidence of toxicity, lack of effect, or over-chelation which can be performed at the local laboratory to ensure a fast result in case the dose should be decreased or interrupted. As clinically indicated.
Local lab: S-Ferritin	78.00	0.00	78.00	
Abdomen MRI without Contrast	651.00	0.00	651.00	For Cohort 1a-3a - Invoiceable at Baseline, Visit 11 Week 12, Visit 14 Week 24 and Visit 20 Week 48. The MRI must be taken 14-4 days before the baseline visit to allow for a measurement and analysis as close to baseline as possible.
Cardiac MRI without Contrast	1,621.00	0.00	1,621.00	For Cohort 1b-3b - Invoiceable at Baseline, Visit 9 Week 12, Visit 12 Week 24 and Visit 18 Week 48. The MRI must be taken 14-4 days before the baseline visit to allow for a measurement and analysis as close to baseline as possible.
Cardiologist Fee (per hour)	147.00	0.00	147.00	Invoiceable per protocol. 12 ECG will be recorded and evaluated centrally by a cardiologist.
Investigator engagement fee - per hour	115.16	0.00	115.16	Invoiceable once randomization of 4th subject is performed.
Central lab: Eligibility Laboratory Tests (including s-ferritin) and S-ferritin, TIBC, TSAT, iron	37.00	0.00	37.00	
Central lab: LPI, SP-420 plasma levels, total (free and iron-complexed)	37.00	0.00	37.00	Invoiceable for repeat or unscheduled samples taken for safety reasons or for technical issues with the samples. For Cohort 1a-3a: Invoiceable at V6 (Week 2) at Predose, 0 min, 1-3h after end of dosing, and 4-6 hr after end of dosing. For Cohort 1b-3b: Invoiceable at V4 (Week 2) at Predose, 0 min, 1-3h after end of dosing, and 4-6 hr after end of dosing.
Samples Handling and Shipping to Central lab	29.00	0.00	29.00	
ENT specialist	68.00	0.00	68.00	Invoiceable at Screening if not performed at Baseline. Invoiceable in case additional hour is required.
Ophthalmologist	68.00	0.00	68.00	
MRI and ECG transfer fee for central reading	29.00	0.00	29.00	Invoiceable for MRI and ECG transfer fee for central reading as applicable visits.

Site Administrative Fee Name	Total Cost
Archiving/Document storage/per site	849.00
Pharmacy set-up fee	431.00
Site Start-up Costs	1,700.00

Screening Failure(s)	Screening Failures will be paid per procedure up to the Screening visit total plus any invoiceable procedures performed on receipt of detailed invoice. Site must document all Screening procedures completed prior to Screening Failure and ensure that the subject has signed an Informed Consent Form. Sponsor will not pay for any procedures carried out after the subject has failed Screening.
Unscheduled Visit(s)	Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis at the rates specified in the Exhibit B Budget plus OH on receipt of a detailed invoice.

Nome della sperimentazione: Pharmacosmos_PCSSTHA1-SPTHA1

Progetto: PCSSTHA1-SPTHA1

Numero di protocollo: P-SP420-THAL-01

Versione del protocollo: Versione 1, data 08 luglio 2022

Fase: II

Titolo: Sperimentazione proof-of-concept in aperto, con incremento progressivo della dose, per la determinazione del dosaggio di SP-420 in soggetti con beta talassemia trasfusione-dipender

Braccio: Coorte 1b-3b

Informazioni sul budget

Luogo: Italia

tatore principale: <Origa>

Valuta: EUR - Euro

Nome del centro: L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di C

Total Cost Per Patient Coorte 1b-3b: **9,089.00**

Spese generali in percentuale: 0.00%

Procedure Name	Selected Cost	Screening, Max -4 weeks	Baseline	Visit 3, Week 1	Visit 4-6, Week 2, 3, 4	Visit 7-8, Week 6, 8	Visit 9, Week 12	Visit 10-11, Week 16, 20	Visit 12, Week 24	Visit 13-17, Week 28, 32, 36, 40, 44	Visit 18, Week 48	Conditional Visit
												Home Visit+
Informed Consent	60.00	60.00										
In/exclusion criteria	22.00	22.00	22.00									
Initial Physical examination incl. Demographics, RBC transfusion history, Relevant medical history (including status of splenectomy), Height, Weight, and Vital Signs	65.00		65.00									
Follow-up Physical examination incl. RBC transfusion history, Relevant medical history (including status of splenectomy), Weight, and Vital Signs	83.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	163.00	20.00
Weight	25.00	25.00										
Brief Visit for Vital signs	25.00			25.00	25.00	25.00		25.00		25.00		
Brief Visit for Vital Signs and Weight	25.00						25.00		25.00			
RBC transfusion history	65.00	65.00										
RBC transfusion history and Relevant medical history (including status of splenectomy)	65.00			65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00		
Auditory examination	103.00		103.00								103.00	
Initial Ophthalmologic examination	60.00		60.00									
Follow Ophthalmologic examination	60.00										60.00	
Central lab: Eligibility Laboratory Tests (including s-ferritin) and S-ferritin, TIBC, TSAT, iron	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	
Central lab: LPI, SP-420 plasma levels, total (free and iron-complexed)	37.00	37.00	37.00	37.00	Invoice		111.00	74.00	37.00	37.00	37.00	
Samples Handling and Shipping to Central lab	29.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	23.00
Concomitant medication	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00
EKG	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
SF-36 questionnaire	18.00	18.00	18.00						18.00		18.00	
FACIT-TS-G questionnaire	22.00	22.00							22.00		22.00	
Adverse events	16.00		16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00
Abdomen MRI without Contrast	651.00											
Cardiac MRI without Contrast	1,621.00											
Central Lab: Urinalysis	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	
Drug accountability	37.00		37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00		
Per Patient Activity Totals:		500.00	623.00	445.00	408.00	408.00	519.00	482.00	485.00	445.00	604.00	73.00

Non-Procedure Name	Selected Cost	Screening, Max -4 weeks	Baseline	Visit 3, Week 1	Visit 4-6, Week 2, 3, 4	Visit 7-8, Week 6, 8	Visit 9, Week 12	Visit 10-11, Week 16, 20	Visit 12, Week 24	Visit 13-17, Week 28, 32, 36, 40, 44	Visit 18, Week 48	Home Visit+
Data Entry	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	19.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:		38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	19.00

	Screening, Max -4 weeks	Baseline	Visit 3, Week 1	Visit 4-6, Week 2, 3, 4	Visit 7-8, Week 6, 8	Visit 9, Week 12	Visit 10-11, Week 16, 20	Visit 12, Week 24	Visit 13-17, Week 28, 32, 36, 40, 44	Visit 18, Week 48	Home Visit+
Visit Cost Subtotal	538.00	661.00	483.00	446.00	446.00	557.00	520.00	523.00	483.00	642.00	92.00
Overhead at 0%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Total Cost Per Visit	538.00	661.00	483.00	446.00	446.00	557.00	520.00	523.00	483.00	642.00	92.00
Visit Quantity	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	1.00	2.00	1.00	5.00	1.00	1.00
Cumulative Visit Cost	538.00	661.00	483.00	1,338.00	892.00	557.00	1,040.00	523.00	2,415.00	642.00	92.00
Total Cost Per Patient Cohort 1b-3b:		9,089.00									

*Refer to Exhibit B - Cohort 1a-3a tab for Invoiceables, Site Administrative Fees, Screening Failure(s) and Unscheduled Visit(s).

Liquidazione e fatture	Liquidation and invoices
<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. - Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore dovrà essere obbligatoriamente inviato all'indirizzo email che verrà comunicato - L'Ente, una volta verificato il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore, provvederà ad emettere una fattura nella quale sarà specificato: il nome dello Sperimentatore Principale, il cod. Protocollo della sperimentazione, il n. EudraCT (se applicabile), la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.) e l'eventuale periodo di riferimento. Una volta ricevuta la fattura, il Promotore provvederà a disporre il pagamento. - Le fatture dovranno essere emesse con intestazione: denominazione sponsor o CRO - In caso di Promotore o CRO estera, la Fattura dovrà essere inviata a: e-mail Promotore o CRO <ul style="list-style-type: none"> - Lo Sponsor salderà la fattura emessa dall'Ente tramite bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti: - COORDINATE BANCARIE DELL'ENTE - IBAN IT4800101544101000070783304 - SWIFT BPMOIT22 	<ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. <ul style="list-style-type: none"> - The invoice shall be issued on a quarterly basis according to the amount accrued during the reporting period, based on the appropriate invoice request from the Sponsor. - The supporting statement/account prepared by the Promoter must be mandatorily sent to the email address that will be communicated. - The Institution, once the supporting statement/report prepared by the Sponsor has been verified, will issue an invoice specifying: the name of the Principal Investigator, the Protocol Code of the trial, the EudraCT No. (if applicable), the reference reason for the payment (payment tranche, study closure, etc.) and the reference period, if any. - Upon receipt of the invoice, the Sponsor will arrange for payment. - Invoices should be issued with header: sponsor name or CRO. - In case of foreign Sponsor or CRO, the Invoice should be sent to: e-mail Sponsor or CRO - The Sponsor will settle the invoice issued by the Entity by bank transfer using the following references: <ul style="list-style-type: none"> - ENTE BANK DETAILS - IBAN IT4800101544101000070783304 - SWIFT BPMOIT22

<p align="center">Allegato B GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p align="center">Annex B PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY (terminology referred to in GDPR – Reg. EU No. 2016/679 – and in Italian implementing regulations)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data subject – the natural person to whom the personal data refer (GDPR Art. 4(1));
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (GDPR Art. 4(7));
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes

organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento(art. 4 n.8 GDPR);	personal data on behalf of the Data Controller (GDPR Art. 4(8));
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other subjects who process data – The people authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or Processor (GDPR Articles 28(3)(b), 29, 32(4)), therefore including the natural persons to whom the Data Controller or Processor have assigned specific tasks and roles related to processing, who operate under the Controller's authority and within the organisational structure, pursuant to Art.2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;

<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.