

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA SU DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE OPPURE MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI DELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO [DISCOGEL] INDAGINE CLINICA “Valutazione dell'efficacia e della sicurezza dell'etanolo gelificato intradisciale nel dolore discogenico cervicale refrattario.”	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL INVESTIGATION ON A MEDICAL DEVICE THAT IS NOT CE MARKED OR CE MARKED BUT USED OUTSIDE THE SCOPE OF ITS INTENDED USE [DISCOGEL] CLINICAL INVESTIGATION “Valutazione dell'efficacia e della sicurezza dell'etanolo gelificato intradisciale nel dolore discogenico cervicale refrattario.”
TRA	between
L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari , con sede legale nell'Ospedale Marino, Viale Lungomare Poetto n. 12, 09126 Cagliari C.F. e P. IVA n. 03990560926 (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), in persona del Legale Rappresentante, Dott. Aldo Atzori, in qualità di Commissario Straordinario, munito di idonei poteri di firma E CEISO, con sede legale in 69 ; rue de Paris ; Allée la bouvêche ; 91400 Orsay e P.IVA n. FR12422461384, nella persona del Legale Rappresentante Gerard LUZERGUES in qualità di Amministratore delegato, (d'ora innanzi denominata “CRO”), che agisce in nome e per conto di GELSCOM, con sede legale in 8 avenue de Dubna – ZAC CITIS – 14200 Hérouville-Saint-Clair (Francia) (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor"), in forza di idonea delega conferita in data 04/03/2024 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari , with registered office at Ospedale Marino, Viale Lungomare Poetto n. 12, 09126 Cagliari C.F. and VAT no. 03990560926 (hereinafter referred to as the "Institution"), in the person of the Legal Representative Dott. Aldo Atzori in his capacity as Extraordinary Commissioner with the appropriate powers to sign this deed E CEISO, with registered office in 69 ; rue de Paris ; Allée la bouvêche ; 91400 Orsay and VAT no. FR12422461384 in the person of the Legal Representative Gerard LUZERGUES in the capacity of CEO, (hereinafter referred to as "CRO"), acting in his own name and on behalf of GELSCOM with registered office in 8 avenue de Dubna – ZAC CITIS – 14200 Hérouville-Saint-Clair (Francia) (hereinafter referred to as "Sponsor"), by virtue of the appropriate power of mandate granted on 04/03/2024 hereinafter referred to individually/collectively as 'the Party/parties' for the sake of brevity
Premesso che:	WHEREAS:
A. è interesse dello Sponsor effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: "Valutazione dell'efficacia e della sicurezza dell'etanolo gelificato intradisciale nel dolore discogenico cervicale refrattario" (di seguito " Indagine clinica "), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.2 del 07/04/2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), , sotto la responsabilità del Dott. Stefano Marcia, in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito	A. it is in the interest of the Sponsor to carry out the clinical investigation on a medical device entitled: "_Valutazione dell'efficacia e della sicurezza dell'etanolo gelificato intradisciale nel dolore discogenico cervicale refrattario" (hereinafter referred to as "Clinical Investigation"), concerning the Protocol version no. 1.2 del 07/04/2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter referred to as "Protocol"), , under the responsibility of Dr. Stefano Marcia, as Scientific Investigator of the clinical investigation subject of

denominato “Sperimentatore principale”), presso UOC Radiologia Ospedaliera dell’Ospedale Santissima Trinità (di seguito “Centro di sperimentazione”);	this Contract (hereinafter referred to as "Principal Investigator"), at UOC Radiologia Ospedaliera Santissima Trinità Hospital ASL Cagliari (hereinafter referred to as "Investigation Centre");
B. lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Stefano Marcia. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;	B. the Sponsor shall identify Dr. Stefano Marcia as its scientific referee for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific referee for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;
C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per l’indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;	C. the Experimental Centre possesses the technical and scientific expertise for the clinical investigation and is an appropriate structure for conducting the clinical investigation in compliance with the regulations in force;
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 Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresi quelli concernenti il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and his direct collaborators, who are qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Clinical Investigation (hereinafter 'Co-Experimenters'), as well as all other persons who perform any part of the Clinical Investigation under the supervision of the Principal Investigator, are competent to conduct the Clinical Investigation in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the rules of good clinical practice, and have the necessary legal and regulatory requirements, including those concerning compliance with the applicable conflict of interest regulations;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre l’Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;	E. unless otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Clinical Investigation exclusively at its own facilities;
F. l’Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all’esecuzione della indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;	F. the Institution is equipped with suitable equipment necessary to carry out the clinical investigation according to the Protocol;
G. Lo Sponsor ha ricevuto dal Ministero della Salute l’autorizzazione allo svolgimento dell’Indagine clinica con nota scritta in data 24/06/2025	G. The Sponsor received authorisation from the Ministry of Health to carry out the Clinical Investigation by written notice on 24/06/2025;
H. in data 17/04/2025, il Comitato Etico competente per l’Ente, quale Centro coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere Unico favorevole all’effettuazione della indagine clinica presso l’Ente;	H. On 17/04/2025, the Ethics Committee responsible for the Institution, as the coordinating centre in Italy for the study, issued a single opinion in favour of conducting the clinical investigation at the Institution;
I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o	I. in negotiating this Agreement, the Parties relied on the outline approved by the National Coordination Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6, of Law No. 3 of 11 January 2018 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein,

modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni : sono state eliminate le parti non applicabili.	deemed to supplement and/or amend the relevant provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Experimentation, on the basis of the following reasons: the non-applicable parties have been removed.
J. Lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art. 8 del presente Contratto.	J. The Sponsor has taken out an insurance policy as set out in Article 8 of this Agreement.
Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	The following is agreed and stipulated between the Parties:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 - Scope of the Contract
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato A) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The premises, the Protocol, even if not materially attached, and the data protection glossary (Annex A) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 - Object
2.1 Lo Sponsor affida all’Ente la conduzione dell’Indagine clinica 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 Institution with the conduct of the Clinical Investigation on the terms and conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, any subsequent amendments thereto, and any amendments to this Agreement/budget resulting therefrom and formalised by the necessary amending acts promptly signed.
2.2 L’indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The clinical investigation must be conducted in the most scrupulous compliance with the Protocol, in the version in force, accepted by the Principal Investigator, approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in accordance with the regulations in force concerning clinical investigations on medical devices and with the ethical and deontological principles that inspire the medical activity of the professionals involved in various capacities.
2.3 L’indagine clinica 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, 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 clinical investigation must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its up-to-date version, the current rules of Good Clinical Practice, in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with the applicable 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 are aware of and accept the contents of the foregoing.
2.5 Lo Sponsor 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 indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), secondo le modalità previste dall'articolo 77 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, 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. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall'art. 80 del Regolamento.	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of the patients, when the circumstances occur, may take urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as temporarily suspending the study (stopping treatment for patients already involved in the clinical investigation or stopping the inclusion of new subjects) according to the modalities provided for by article 77 of the Regulation, without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the participants in the trial about the new events, the measures taken and the programme of measures to be adopted, promptly completing the procedures provided for by the regulations in force. The Sponsor, having been notified by the investigator of a serious adverse event for which there is even a reasonably possible causal relationship with the investigational device, the comparator product or the investigational procedure, shall promptly report it to the Ministry of Health and to the competent Ethics Committees, in accordance with the provisions of art. 80 of the Regulation.
2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 16 pazienti entro 7 mesi dall'inizio dello studio. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e, se applicabile, all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.	2.6 The Institution plans to include approximately n. 16 patients within 7 months of the start of the study. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be included in the Institution's Experimental Centre shall be agreed upon in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee and, if applicable, to the competent Authority as a substantial amendment. It is understood that the increase in casuistry, carried out under the aforesaid conditions, does not require the stipulation of a supplementary deed to this Contract, if the economic conditions per patient agreed upon in the same apply to all additional patients.
2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'indagine clinica (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e	2.7 The Institution and the Sponsor will retain the documentation relating to the clinical investigation (permanent "trial master file") for the period of time in accordance with the specifications set out in the applicable legislation (or for a longer period if required by other applicable legislation or by an economic agreement between the Institution and

Promotore). Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	the Sponsor). The Sponsor shall be obliged to notify the Experimental Centre of the expiry of the retention period. Upon request of the Sponsor, after the expiration of the aforementioned term, the Parties may agree on the terms of a further retention period, previously anonymising the data.
2.8 L'Ente e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e lo Sponsor 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 lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Institution and the Sponsor, each for the areas within its competence, also undertake to store the aforementioned documentation by adopting forms of document digitisation (or dematerialisation). Regardless of whether or not the storage of documentation pertaining to the clinical investigation concerns personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor must adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and carry out any security controls provided for by the regulations in force to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period envisaged by the storage obligation. For the fulfilment of this obligation, both the Sponsor and the Institution may make use of external parties to manage this archiving obligation.
2.9 Lo Sponsor, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.	2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, directions, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori.	Art. 3 - Principal investigator and co-investigators.
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'indagine clinica 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; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte dello Sponsor adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la	3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the clinical trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the clinical trial (hereinafter referred to as "Co-Experimenters"), as well as by healthcare and non-healthcare personnel appointed by the Institution. Co-experimenters and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator; they shall be qualified to conduct the investigation, shall have received adequate training in advance from the Sponsor, as provided for by the laws in force, and shall each have expressed their

propria disponibilità a partecipare all'indagine clinica.	willingness to participate in the clinical investigation.
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 indagini cliniche sui dispositivi medici.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator shall be bound by any responsibilities and obligations imposed on that figure by the regulations in force concerning clinical investigations of medical devices.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l'Ente. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante all'Indagine clinica, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione all'indagine clinica.	3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is extraneous to the relationship between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Experimenters and all other personnel participating in the Clinical Investigation, and is hereby released from any and all claims they may have in connection with the Clinical Investigation.
3.4 In relazione alla sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11- <i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the experimentation that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11- <i>bis</i> of Law No. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire l'indagine clinica, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella conduzione dell'indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dallo Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	3.5 Should the relationship between the Principal Investigator and the Institution be terminated for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a substitute. The name of the substitute shall be subject to approval by the Sponsor and the relevant Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator is eligible to continue the clinical investigation, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol in conducting the clinical investigation. Pending approval of the amendment to change the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Sponsor shall ensure the necessary continuity of the trial activity. In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the substitute proposed by the Institution or the Institution does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e	3.6 Before commencing the clinical investigation, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his legal representative, in accordance with the provisions of the current legislation on clinical investigations, and consent to the processing of personal data in accordance with

per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	the current national and Community legislation on the protection of personal data, as subsequently set out in Article 11.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione allo Sponsor nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document detailed records of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the time limits set out in the applicable legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information relevant to the conduct of the trial indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the conduct of the clinical trial, as required by the Protocol, the Good Clinical Practice and applicable regulations on device-vigilance and clinical investigation of medical devices and, where applicable, on pharmacovigilance and clinical trial of medicinal products.
3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator also undertakes to ensure the conduct of the clinical investigation according to the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms - CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Indagine clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro 7 giorni.	3.8.1 The Principal Investigator must submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), in paper or electronic format, and in any case in a timely manner as per GCP, within the terms and conditions set forth in the Clinical Investigation Protocol and applicable regulations, in paper or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within 7 days.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dallo Sponsor entro 7 giorni.	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve clarification requests (<i>queries</i>) generated by the Sponsor within 7 days.
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 dallo Sponsor e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 In order to verify the correspondence between the data recorded in the Data Collection Cards and those contained in the original documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the original data during monitoring visits and during any <i>audits</i> promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote access, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione UOC Radiologia	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, given adequate notice, must allow the proper performance of monitoring and auditing activities and inspections at the Investigation Facility UOC Radiologia Ospedaliera of the Ospedale Santissima

Ospedaliera dell'Ospedale Santissima Trinità da parte del personale dello Sponsor, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.	Trinità by the Sponsor's personnel, and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the proper performance of the Clinical Trial.
3.9 Non applicabile	3.9 Not applicable
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor, qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo all'indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	3.10 The Institution will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority notifies the Institution of a notice of inspection/audit relating to the clinical investigation and, unless expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate in such inspection/audit while sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purpose of or as a result of the inspection/audit.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 However, these activities shall in no way prejudice the performance of the ordinary institutional activities of the Institution.
3.12 Non applicabile	3.12 Not applicable
Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali	Art. 4 – Medical devices for clinical investigation and materials
4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (DISCOGEL) (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica").	4.1 The Sponsor agrees to provide to the Institution, free of charge, for the duration of the Clinical Investigation and in such quantities as are necessary and sufficient to carry out the Clinical Investigation, the Medical Devices that are the subject of the Clinical Investigation (DISCOGEL) (hereinafter "Clinical Investigation Medical Devices").
La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovrà avvenire con la registrazione dei lotti. Lo Sponsor si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali").	Receipt and tracking of the experimental devices shall be done with batch registration. The Sponsor agrees to provide any other materials necessary for the performance of the Clinical Trial (hereinafter "Materials").
Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.	The quantities of Medical Devices for Clinical Investigation must be appropriate to the number of cases treated.
4.2 I Dispositivi medici ed i Materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.2 Medical Devices and Clinical Investigation Materials must be sent by the Sponsor, at its own expense, to the competent Organisational Unit identified by the Institution, which will arrange for their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator as provided for by the Protocol and the regulations in force.
4.3 I Dispositivi medici per l'indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'Ente, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di	4.3 Medical Devices for clinical investigation must be provided with an appropriate transport document for the competent Organisational Unit of the Institution, with a description of the type of medical device, its quantity, preparation batch,

preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	storage requirements, expiry date and references to the Clinical Investigation (protocol code, Principal Investigator and relevant Investigation Centre).
4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici per l'indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'indagine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.	4.4 The Institution and the Principal Investigator must use the Clinical Investigational Medical Devices and Materials provided by the Sponsor solely within the scope of and for the performance of the clinical investigation. Institution shall not transfer or assign the Clinical Investigation Medical Devices and Materials provided by Sponsor under this Agreement to any third party.
4.5 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'indagine clinica, saranno integralmente ritirati dallo Sponsor (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.5 Medical Devices for the Clinical Investigation that have expired or are not otherwise usable, i.e. not used at the end of the Clinical Investigation, will be taken back in full by the Sponsor (or its nominee) and subsequently disposed of at its expense.
Art. 5 - Comodato d'uso (non applicabile)	Art. 5 - Lease of use (not applicable)
Art. 6 – Corrispettivo (non applicabile)	Article 6 Fee (not applicable)
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination
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 dell'indagine clinica presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall become effective as of the date it was last signed ("Effective Date") and shall remain in force until the actual completion of the clinical investigation at the Institution, as provided for in the Study Protocol, unless amended as agreed by the Parties. Notwithstanding the foregoing, this Agreement shall become effective upon 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 allo Sponsor con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to terminate this Agreement by written notice of 30 days to be forwarded to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC in the following cases
- insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor. Qualora la situazione sopra indicata riguardi il soggetto che lo rappresenta, lo Sponsor sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro rappresentante, approvata dall'Ente, in sostituzione di quello divenuta insolvente;	- insolvency of the Sponsor, proposition of settlements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. In the event the aforesaid situation concerns the person representing the Sponsor, the Sponsor shall be obliged to take over and continue the activity, if it does not procure the intervention of another representative, approved by the Institution, to replace the one that has become insolvent;
- cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or settlement with creditors of a debt moratorium agreement.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.	The notice shall take effect upon receipt by the Sponsor of the aforementioned communication.
7.3 Lo Sponsor, 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 Pursuant to Article 1373, paragraph 2, of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time for justified reasons by means of a written notice sent by registered letter with return receipt or PEC, with a notice period of 30 days. Such notice shall take effect upon receipt by the Institution of said communication.
In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'indagine clinica, (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In the event of the Sponsor's termination, the obligations undertaken and the expenses incurred by the Institution at the date of the notice of termination shall remain unaffected. In particular, the Sponsor shall pay to the Institution all documented and non-revocable expenses incurred by the Institution in order to ensure the proper and efficient execution of the clinical trial, (<i>where applicable</i> , including expenses incurred by the Institution with respect to the patient-participants), as well as the fees accrued up to that time.
In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early termination, the Sponsor is entitled to receive, as the original owner, all data and results, even partial, obtained by the Institution during the clinical investigation and also subsequently, if derived from or related to it.
7.4 L'interruzione dell'Indagine potrà avvenire ai sensi dell'art. 76 e 77 del Regolamento in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dell'indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'indagine clinica, lo Sponsor corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 The Investigation may be interrupted pursuant to Articles 76 and 77 of the Regulation at any time with immediate effect, in compliance with the provisions of paragraph 5 of Article 2, if the Sponsor has valid and documented grounds to believe that the continuation of the clinical investigation may pose an unacceptable risk to the safety and health of patients. In the event the clinical investigation is discontinued, the Sponsor shall pay the Institution the reimbursement of expenses and fees actually accrued and documented up to that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is understood, however, that the early termination of the Agreement shall not entitle either party to make any claims for damages or demands for payment against the other party in excess of what has been 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 The effects of this Contract shall automatically cease pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of its obligations under this Contract within 30 days after a written request for fulfilment by the other Party.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The applicability of Art. 1218 et seq. of the Civil Code remains unaffected.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per l'indagine clinica 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 all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire allo Sponsor eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement not arising from the Institution 's breach, the Institution shall be entitled to reimbursement of the expenses actually incurred for the clinical investigation prior to the receipt of the notice of termination and to compensation for services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the work performed up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato Etico	7.8 In all cases of interruption or termination of this Contract, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the protocol approved by the Ethics Committee
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
8.1 Lo Sponsor è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione all'indagine clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 The Sponsor is obliged to guarantee, in accordance with applicable law, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical investigation, commensurate with the nature and extent of the risks involved.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 69 del Regolamento 2017/745 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell'istituzione sanitaria sede della Indagine clinica, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Article 69 of Regulation 2017/745 and L. 8 March 2017, no. 24 and the respective implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health institution hosting the Clinical Investigation, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Centre.
8.3 Lo Sponsor dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-76847180-30012, con la Compagnia HDI Global SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione all'indagine clinica ai sensi dell'art. 69 del Regolamento 2017/745. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nell'indagine clinica.	8.3 The Sponsor declares, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (no. 390-76847180-30012, with the Company HDI Global SE) for third party liability, covering the risk of any damages arising to patients, users and healthcare professionals from participation in the clinical investigation in accordance with article 69 of Regulation 2017/745. The insurance policy was deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of the law and adequately protecting those involved in the clinical investigation.
8.4 Lo Sponsor con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse	8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, declares that it shall bear the consequences of any

a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	inadequacies, even supervening, of the insurance cover in question, supplementing them where necessary in line with the provisions of Article 8.1.
8.5 Lo Sponsor 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 dell'indagine clinica.	8.5 In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Contract, it shall ensure that the Insurer provides coverage for the subjects already included in the clinical trial also for the continuation of the clinical trial.
8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.	8.6 At the time of the claim, the Institution is required to notify the existence of RCT Medical Malpractice liability insurance coverage (both covering the Institution and the medical personnel who used the device), pursuant to article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità ed utilizzazione dei risultati	Article 9 - Final Report, Ownership and Use of Results
9.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor agrees to disclose all study results, even if negative.
9.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'indagine clinica.	9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and for sending the summary of the results of the clinical investigation to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the time limits set out in the applicable regulations.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dell'indagine clinica, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the performance of the clinical trial in pursuit of the objectives of the clinical trial are the sole property of the Sponsor, subject to the right of the Investigators, where applicable, to be acknowledged as the authors thereof.
A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della indagine clinica, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire allo Sponsor, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	In the event of a procedure initiated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions made during the clinical investigation, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at the Sponsor's expense, with any support, including documentary support, useful for this purpose.
9.4 L'Ente potrà utilizzare i dati e i risultati dell'indagine clinica, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti allo Sponsor.	9.4 The Institution may use the data and results of the clinical investigation, of the processing of which it is the independent owner pursuant to law, solely for its own internal, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such use shall in no event jeopardise the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Sponsor.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dell'indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	The Parties mutually acknowledge that they will retain ownership of industrial and intellectual property rights to their prior knowledge (<i>background knowledge</i>) and to their knowledge developed or obtained in the course of the clinical investigation, but irrespective of and independently of its conduct and objectives (<i>sideground knowledge</i>).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.
Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Article 10 - Confidentiality of Technical and Commercial Information and Dissemination of Results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dallo Sponsor e/o sviluppate nel corso dell'indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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.	10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential for the entire duration of this, all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the Sponsor and/or developed in the course of the clinical investigation and in pursuit of its objectives, classifiable as "Trade Secrets" pursuant to Articles. 98 and 99 of the Code of Industrial Property (Legislative Decree 30/2005, as amended by Legislative Decree 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any measure (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also towards its own employees, collaborators, sub-contractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties further represents and warrants the following:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) its Business Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed and there are - to the best of its knowledge - no legal actions, disputes, claims or demands for compensation or indemnity brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.
(ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) it shall therefore indemnify and hold the other Party harmless from and against any action, dispute, claim or demand for compensation or indemnity brought, even out of court, by a third party claiming the ownership of such secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'indagine clinica e alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i	10.2 The Parties are obliged to adequately and correctly disseminate and publish the results of the clinical trial and to adequately communicate them to participating patients and patients' representatives. The Sponsor, in accordance with applicable law, is obliged to promptly publish the results of the clinical trial as soon as they are available from all participating Centres and in any

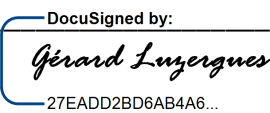
termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	case no later than the deadlines established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'indagine clinica 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.	10.3 Pursuant to Article 5, paragraph 2, letter c) of the Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the clinical investigation obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force concerning the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set forth in this Contract.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor 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 procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	In order to ensure the accuracy of the collection and processing of the data and the results of the trial obtained at the Institution, the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document to be submitted or published. Should any questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or questions relating to regulatory, patent or intellectual property protection issues, the Parties will review the document within 60 days. The Principal Investigator will agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or submission only if they are necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and provided that they do not conflict with the reliability of the data or the rights, safety and welfare of patients.
10.4 Lo Sponsor 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.	10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and changes are necessary for the purposes of data privacy protection, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 Lo Sponsor è già in possesso di un brevetto per il Dispositivo medico. Nel caso in cui lo Sperimentatore voglia pubblicare i risultati dello studio clinico, deve essere specificato che lo studio clinico è stato promosso da GELSCOM con il dispositivo medico DISCOGEL e non con un Gel Etanolo Radiopaco.	10.5 The Sponsor already hold a patent for the medical Device. In case the Investigator wants to publish the result of the clinical study this must be with the condition to mention that the clinical study was promoted by GELSCOM with the medical device DISCOGEL and not with a Radioopaque Ethanol Gel
In caso di indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'indagine clinica siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla	In the case of a multi-centre clinical investigation, the Principal Investigator may not publish the data of his centre until all results of the clinical investigation have been fully published or for at

conclusione dell'indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	least 12 months after the conclusion of the clinical investigation, its discontinuation or early closure.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Article 11 - Protection of personal data
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 l'indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	11.1 The Parties in the performance of the activities envisaged by this Contract undertake to process personal data, which they become aware of for any reason during the clinical investigation, in compliance with the objectives set out in the preceding articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the related national legislative and administrative provisions in force, with their possible subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso ed in ogni altro documento utilizzato per le finalità dell'indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.	11.2 Terms used in this Article, in the Contract, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Investigation shall be construed and used in accordance with the meaning ascribed to them in Schedule A.
11.3 L'Ente e lo Sponsor 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.	11.3 The Institution and the Sponsor qualify as autonomous data controllers pursuant to Article 4 (paragraph 17) of the GDPR. Each Party will provide at its own care and expense, within the framework of its own organisational structure, for the possible appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated persons, who will operate under their authority, pursuant to the GDPR and applicable law.
11.4 Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti all'indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 For the purposes of the clinical investigation, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the clinical investigation; persons working for the Parties. These data subjects shall be informed about the processing concerning them by means of appropriate information. For the purposes of the clinical investigation, the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4 no. 1 of the GDPR; data falling under the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - referred to in Article 9 of the GDPR. Such data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, appropriateness, relevance and necessity referred to in Article 5(1) of the GDPR.

11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor 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 lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove lo Sponsor 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, lo Sponsor e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, also abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set forth in Article 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a country that does not fall within the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not ensure an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor and the Institution must complete and sign the <i>Standard Contractual Clauses</i> document (the latter is not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell'indagine clinica rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties shall ensure that persons authorised by them to process personal data for the purposes of the clinical investigation respect the principles set forth to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions dictated, consistent with this Article, by the relevant controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.	11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process pursuant to Article 29 of the GDPR and as a designated person pursuant to Article 2m of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio l'Indagine clinica (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla indagine clinica così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator must inform each patient clearly and fully, before the start of the clinical investigation (including the relevant prodromal and screening phases) about the nature, purpose, results, consequences, risks and modalities of the processing of personal data; in particular the patient must also be informed that national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, may have access, within the framework of monitoring, verification and control activities on the research, to the documentation relating to the clinical investigation, as well as to the patient's original health records, and that they may also be given access, within their respective competences, to the Monitor and Auditor.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione	11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient a consent document not only for participation in the clinical investigation, but

all'indagine clinica, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	also for data processing. The Institution is responsible for keeping this document.
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.	11.10 If one party ascertains a personal data breach, it undertakes to notify the other within 48 hours of the ascertainment of the breach, without prejudice to the latter's autonomy in assessing the existence of the conditions and fulfilling its obligations under Articles 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Article 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its Annexes/Addendum, together with the Protocol as an integral part, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Contract may be amended only with the written consent of both Parties. Any amendments shall be the subject of an addendum to this Contract and shall take effect from the date of their signature, unless otherwise agreed by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione	Art. 13 - Anti-corruption discipline
13.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 Lo Sponsor dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management dello Sponsor 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 dallo Sponsor.	13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of respecting and implementing the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001, as well as, insofar as applicable and not in contrast with the regulations in force in Italy, the principles of the United States <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> , and their subsequent amendments and integrations. The Institution and its clinical and administrative structures undertake to cooperate in good faith, within the limits of the above-mentioned Italian regulations, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and proper implementation of the obligations arising therefrom and the implementation of the operating procedures put in place by the Sponsor for such 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 Pursuant to and for the purposes of Law No. 190 of 06 November 2012 ("Anticorruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the Prevention of Corruption.

13.4. L'Ente e lo Sponsor 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 Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any breach of this Article of which it becomes aware and to make available all information and documentation for any appropriate verification.
13.5 Lo Sponsor possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendment thereto for any lawful purpose, within the limits of data protection law.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 Violation of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Civil Code, the relationship of trust between the Parties being impaired.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 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 has a fiduciary character and, therefore, the Parties may not assign or transfer it to a third party without the prior written consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer all or part of its rights and obligations arising directly or indirectly from the signing of this Agreement to its successor or to a company or entity related to it, upon acceptance by the transferee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforesaid conditions shall be deemed null and void.
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 allo Sponsor tale cambio di denominazione.	14.2 If the Institution changes its name, no amendment to this agreement shall be necessary. The Institution shall, however, promptly notify the Sponsor of such change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Article 15 - Tax Charges
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Contract is signed with a digital signature pursuant to the laws in force. The taxes and duties inherent in and consequent to the conclusion of this Contract, including the stamp duty on the computerised original referred to in Article 2 of Schedule A - Tariff Part I of Presidential Decree 642/1972 and the registration tax shall be paid, in accordance with the applicable regulations.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 - Governing Law and Jurisdiction
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 The law applicable to this Agreement is that of the Italian State.
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.	16.2 For any disputes that may arise in connection with the interpretation, application and performance of this Contract, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at conciliation out of court, the Court of the seat of the Institution.
Art. 17 – Lingua	Article 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 any discrepancy between the English language version and the Italian language version of this Agreement, the Italian language 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 ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The parties mutually acknowledge for the sake of mutual clarity, that this Contract, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code therefore do not apply.
La CRO in nome e per conto dello Sponsor /The CRO in the name and on behalf of Sponsor Il delegato/The delegate Dott./Dr. Gerard LUZERGUES Firma/Signature  DocuSigned by: 27EADD2BD6AB4A6... Per l'Ente/For the Institution Il Commissario Straordinario / The Extraordinary Commissioner Dott./Dr. Aldo Atzori Firma/Signature _____ Per Presa visione ed accettazione delle disposizioni che lo riguardano/ For acknowledgement and acceptance of the rules Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator Dott./Dr. Stefano Marcia Firma/Signature _____	

ALLEGATO A- GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX A - DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referring to the GDPR - EU Reg. no. 2016/679 - and the Italian implementing rules)
• Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	• Personal data - any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, by reference in particular to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more features of his/her physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity;
• Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	• Processing - any operation or set of operations which is performed upon personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• 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;	• Pseudonymisation - the processing of personal data such that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organisational measures to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;
• Interessato - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Data subject - the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 no. 1 GDPR);
• Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;	• Data controller - the natural or legal person, public authority, agency or other body 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 data controller or the specific criteria applicable to its designation may be established by Union or Member State law;
• 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	• Other persons processing personal data - the persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28(3)(b), 29 and 32(4)

GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	GDPR), including therefore the natural persons to whom specific tasks and functions related to the processing have been attributed by the Data Controller or the Data Processor. 4 GDPR), thus including the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, operating under the authority of the Data Controller and within the organisational set-up, pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
• Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;	• Data controller - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller;
• 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;	• Consent of the data subject - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unambiguous will, whereby the data subject indicates his/her assent, by way of a statement or unambiguous affirmative action, that personal data relating to him/her be processed;
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• Personal data breach - a security breach that accidentally or unlawfully results in the destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of or access to personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	• Health-related data - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about that person's state of health;
• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• Genetic data - personal data relating to hereditary or acquired genetic characteristics of a natural person that provide unambiguous information on the physiology or health of that natural person, and which result in particular from the analysis of a biological sample of that natural person;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological sample - any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted;
• Sponsor - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica;	• Sponsor - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical investigation;
• CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica;	• CRO - contract research organisation to which the sponsor may entrust part or all of its clinical investigation expertise;

• Monitor – il responsabile del monitoraggio dell'indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO;	• Monitor - the person responsible for monitoring the clinical investigation identified by the Sponsor/CRO;
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dell'indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo	• Auditor - the person responsible for carrying out the audit of the conduct of the clinical investigation, as an integral part of quality assurance, identified by the