

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

| Deliberazione n.ro | Data di Adozione |
|--------------------|------------------|
| 0000089            | 26/01/2022       |

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione clinica riguardante gli Elettrocateri ODOCOR II CCMTM in pazienti con impiantato un sistema Optimizer.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220000712 DEL 24/01/2022


COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 35 (trentacinque) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

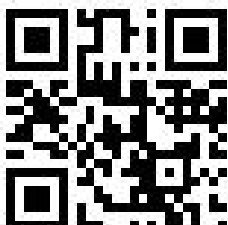
| Parere del Direttore Amministrativo  | Parere del Direttore Sanitario |
|--|--------------------------------|
| <br>Firmato Digitalmente il 25/01/2022 15:36<br>Gianluca CAPOCHIANI |                                |

| Il Segretario   | Il Direttore Generale  |
|---|--|
| <br>Firmato Digitalmente il 26/01/2022 16:25<br>Romana Giovanna PISCITELLI | <br>Firmato Digitalmente il 26/01/2022 13:22<br>Antonio SANGUEDOLCE |

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **26/01/2022**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 26/01/2022 16:27  
  
Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>OGGETTO:</b> | <b>Autorizzazione Sperimentazione clinica riguardante gli Elettrocateretri ODOCOR II CCMTM in pazienti con impiantato un sistema Optimizer.</b> |
|-----------------|---|

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492/DG del 05/09/2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue

**Premesso che** Hippocrates® Research S.r.l., in nome e per conto Impulse Dynamics GmbH.(Sponsor dello studio), ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. San Paolo, sotto la responsabilità del Dott. Luigi MANCINI, lo studio clinico dal titolo “*Sperimentazione clinica riguardante gli Elettrocateretri ODOCOR II CCMTM in pazienti con impiantato un sistema Optimizer*”;

**preso atto che** l'obiettivo dello studio sugli elettrocateretri ODOCOR II CCM™ è valutare la sicurezza ed efficacia dell'elettrocaterete intra-cardiaco ODOCOR II appositamente concepito per erogare la terapia CCM come elettrocaterete accessorio all'IPG Optimizer;

**considerato che** Impulse Dynamics GmbH.(Sponsor dello studio) si impegna a versare all'Azienda un importo di € 1.445,00 + IVA per ogni paziente che completerà lo studio in conformità al protocollo, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

**rilevato** dall'allegato testo convenzionale che lo Sponsor, ai fini dell'esecuzione dello studio, si impegna a fornire gratuitamente il materiale ed i dispositivi medici nelle quantità necessarie all'esecuzione della sperimentazione;

**rilevato**, altresì, dall'allegato testo convenzionale che l'attività sperimentale presso l'Azienda prevede l'arruolamento di un numero di 5 pazienti circa;

**osservato**, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

**acquisito** il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 6810) per la conduzione del suddetto studio presso l'U.O.C. di Cardiologia –UTIC del P.O. San Paolo, espressi nelle sedute del 14.04.2021 e del 09.06.2021, e trasmessi rispettivamente con nota prot. 0043144/11/05/2021 e nota prot. 0059994/07/07/2021;

**esaminata** e ritenuta adeguata dal Comitato Etico la polizza di assicurazione n. ITLSCQ76454, stipulata da Impulse Dynamics GmbH con CHUBB;

**acquisita**, altresì, la dichiarazione del dott. Luigi MANCINI, Responsabile dello studio, in cui il medesimo garantisce la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati, la competenza e l'adeguatezza del personale e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili;

**che** dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

**atteso**, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

**rilevato**, infine, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori dovranno avere la massima attenzione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione allo Sponsor, al Comitato Etico e al Servizio di Farmacia interna;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

## **D E L I B E R A**

**per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate**

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Luigi MANCINI, Responsabile dello studio, a condurre, presso l'U.O.C. presso l'U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. San Paolo, sotto la sua responsabilità, lo studio clinico dal titolo *“Sperimentazione clinica riguardante gli Elettrocateri ODOCOR II CCMTM in pazienti con impiantato un sistema Optimizer”*, secondo le modalità indicate dal Protocollo approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi e provvedano in caso di eventi avversi, a segnalarli tempestivamente alla società Sponsor, al Comitato Etico e al servizio di Farmacia Interna;
4. di approvare lo schema convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo massimo ipotizzato di Euro 7.225,00 + IVA, che verrà imputato al Bilancio dell'ASL BARI, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
8. di trasmettere a Hippocrates® Research S.r.l. la presente deliberazione unitamente all'originale della convenzione economica;
9. di notificare il presente atto al Dott. Luigi MANCINI, alla Direzione Medica e Amministrativa e all'UOS Farmacia del P.O. SAN PAOLO, all'Area Gestione Finanziaria, al Dipartimento del Farmaco, all'Area Gestione Risorse Umane e al Collegio Sindacale.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale

|   |  |
|---|--|
| <p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA</b></p> <p><b>SUL DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE PER L'UTILIZZO CUI È DESTINATO ELETTROCATETERI</b></p> <p><b>ODOCOR II CCM™</b></p> <p><b>INDAGINE CLINICA "SPERIMENTAZIONE CLINICA RIGUARDANTE GLI ELETTROCATETERI ODOCOR II CCM™ IN PAZIENTI CON IMPIANTATO UN SISTEMA OPTIMIZER"</b></p>   | <p><b>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL INVESTIGATION</b></p> <p><b>ON THE MEDICAL DEVICE THAT IS CE-MARKED FOR</b></p> <p><b>ITS INTENDED USE, ODOCOR II CCM™ LEADS</b></p> <p><b>CLINICAL INVESTIGATION " _Clinical Investigation of ODOCOR II CCM™ leads in patients who have an implanted Optimizer System – ODOCOR II"</b></p>  |
| <p><b>TRA</b></p>   | <p><b>BETWEEN</b></p>  |
| <p>L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare Starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del <b>Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante</b> Dott. Antonio Sanguedolce, (di seguito denominato "Ente")</p>   | <p>The Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, with registered office at Bari, via Lungomare Starita n. 6, Tax Code and VAT No. 06534340721, represented by its <b>legal representative</b>, Dr. Antonio Sanguedolce, acting in their capacity as General Director, (hereinafter the "Entity")</p>   |
| <p><b>E</b></p>   | <p><b>AND</b></p>  |
| <p><b>Impulse Dynamics GmbH</b> con sede legale in Frankfurt, MAC Main Airport Center, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt, Germany, C.F. n. e P. IVA n. DE271268354, in persona del Legale Rappresentante Angela Stagg, in qualità di <b>Snr Clinical Operations Director</b>, (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor")</p>   | <p><b>Impulse Dynamics GmbH</b> , with registered office at Frankfurt, MAC Main Airport Center, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt, Germany, Tax Code and VAT No. DE271268354, represented by its legal representative Angela Stagg, acting in their capacity as <b>Snr Clinical Operations Director</b>, (hereinafter, the "Sponsor")</p>   |
| <p>Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>  | <p>Hereinafter, individually and jointly referred to as "the Party" and "the Parties", respectively</p>  |
| <p><b>Premesso che:</b></p>   | <p><b>Whereas:</b></p>   |
| <p>- è interesse dello Sponsor effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: <b>"SPERIMENTAZIONE CLINICA RIGUARDANTE GLI ELETTROCATETERI ODOCOR II CCM™ IN PAZIENTI CON IMPIANTATO UN SISTEMA OPTIMIZER"</b> (di seguito "Indagine clinica"), avente ad oggetto il <b>Protocollo versione n. CA_CP_274 V2.0 del 26Oct2020</b> e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito</p> | <p>- the Sponsor is interested in conducting the Clinical Investigation on a Medical Device entitled: <b>" Clinical Investigation of ODOCOR II CCM™ leads in patients who have an implanted Optimizer System – ODOCOR II"</b> (hereinafter, the "Clinical Investigation") with relating to <b>Protocol version No. CA_CP_274 V2.0 of 26Oct2020</b> and its subsequent, duly approved, amendments</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>"Protocollo"), presso <b>Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari</b> l'(Ente), sotto la responsabilità del <b>Dott. Mancini Luigi</b>, in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale"), presso <b>U.O.C. Cardiologia ed UTIC</b> (di seguito "Centro di indagine clinica");</p>  | <p>(hereinafter, the "Protocol"), at <b>Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari</b> (hereinafter, the "Entity"), under the responsibility of <b>Dr. Mancini Luigi</b>, in their capacity as Scientific Director of the Clinical Investigation covered by this Agreement (hereinafter, the "Principal Investigator"), at <b>Cardiology Operating Unit - UTIC</b> (hereinafter, the "Clinical Investigation Site");</p>  |
| <p>- lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott./Prof. <b>Dott. Ishu Rao</b>. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>   | <p>- The Sponsor appointed, as its scientific contact person for the part of the Clinical Investigation falling under its sphere of competence, Dr/Prof. <b>Ishu Rao</b>. The Sponsor may change the scientific contact person for the part of the Clinical Investigation falling under its sphere of competence by giving written notice to the Entity;</p>  |
| <p>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;</p>   | <p>- The Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Clinical Investigation and is a suitable facility for conducting it in accordance with the applicable regulations;</p>   |
| <p>- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") 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, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> | <p>- The Investigator and their collaborators, carrying out any part of the Clinical Investigation under the supervision of the Investigator (hereinafter, the "Co-Investigators"), are qualified to conduct the Clinical Investigation 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 regarding the conflict of interest;</p> |
| <p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;</p>  | <p>- Except where agreed otherwise in writing at a later time by the Parties, the Entity shall exclusively conduct the Clinical Investigation at its own facilities;</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>  | <p>- The Entity is provided with appropriate equipment required to conduct the Clinical Investigation in accordance with the Protocol;</p>   |
| <p>- Trattandosi di studio post-market lo Sponsor/CRO presenterà notifica di avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute;</p> <p>- lo Sponsor ha incaricato Hippocrates Research Srl, Contract Research Organization con sede legale in Via XX Settembre n. 30/12, 16121 Genova, Italia, codice fiscale e P.IVA 02853730279 (di seguito "CRO") ad agire per conto dello Sponsor per gestire e monitorare determinati obblighi ai sensi del presente Contratto come da lettera di delega firmata dallo Sponsor il 12 Gennaio 2021;</p> | <p>- Being a post-market investigation the Sponsor/CRO will notify the Ministry of Health upon Study initiation;</p> <p>- Sponsor has delegated Hippocrates Research Srl, Contract Research Organization headquartered in Via XX Settembre no. 30/12, 16121 Genova, Italy, tax code and VAT no. 02853730279 (hereinafter the "CRO") to act on behalf of Sponsor to manage and monitor certain obligations under this Agreement as per delegacy Agreement signed by the Sponsor on 12 January 2021;</p> |
| <p>- in data 09/06/2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Indagine clinica;</p>  | <p>- On 09/06/2021, the competent Ethics Committee issued a favourable opinion on the conduct of the Clinical Investigation;</p>   |
| <p>- lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.8 del presente Contratto ai sensi dell'art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005.</p>  | <p>- Pursuant to art. 3, letter n, of Italian Ministerial Decree of 02/08/2005, the Sponsor took out the insurance policy specified in art. 8 of this Agreement.</p>   |
| <p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>  | <p>Now therefore, the Parties agree as follows:</p>  |
| <p><b>Art. 1 – Premesse</b></p>   | <p><b>Art. 1 - Recitals</b></p>  |
| <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (allegato B) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>  | <p>1.1 The recitals, the Protocol (even if not physically attached) and all the annexes, including the budget (Annex A) and the personal data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.</p>  |
| <p><b>Art. 2 - Oggetto</b></p>  | <p><b>Art. 2 - Subject</b></p>   |
| <p>2.1 Lo Sponsor affida all'Ente l'esecuzione 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</p>  | <p>2.1 The Sponsor entrusts the Entity with the conduct of the Clinical Investigation according to the conditions stated in this Agreement and pursuant to the Protocol, any subsequent amendments thereto, and any changes to this Agreement/budget resulting therefrom, as</p>   |

|   |   |
|---|---|
| necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.  | formalised through timely signed amending instruments.  |
| 2.2 L'Indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e notificata all'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 shall be carried out in the strictest compliance with the current version of the Protocol, as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and notified to the Competent Authority, pursuant to the current legislation governing clinical investigations on medical devices and the principles of ethics and medical practice driving the activity of the healthcare personnel involved in any capacity.   |
| 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 shall also be carried out in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, the current standards of Good Clinical Practice, the applicable legislation on transparency, anti-corruption and personal data protection, as per current laws.   |
| 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 Lo Sponsor e il 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), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e, se applicabile, dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che | 2.5 The Sponsor and the Principal Investigator are obliged to protect the health of the patients and, depending on the circumstances, may also take urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the Study (interruption of treatment for patients already enrolled in the Clinical Investigation or interruption of the enrolment of new subjects), even without the necessary approvals from the Ethics Committee and, if applicable, from the Competent Authority, notwithstanding the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee and the Competent |

|   |  |
|---|--|
| <p>i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>   | <p>Authority, as well as the study participants, of any new events, of the measures undertaken, and of the programme of actions to be taken, so as to timely complete the procedures foreseen by current legislation.</p>  |
| <p>2.6 Poiché la Indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa <b>5</b> soggetti, con il limite del numero massimo di <b>200</b> pazienti candidabili alla Indagine clinica a livello globale e nei termini previsti dallo Sponsor. 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 Indagine clinica, 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 indagine, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> | <p>2.6 Since the Clinical Investigation foresees the competitive enrolment of patients, the Entity is expected to include approximately <b>5</b> subjects, and to comply with the maximum limit of <b>200</b> patients eligible for the Clinical Investigation worldwide, according to the terms foreseen by the Sponsor. The expected enrolment period can be changed depending on its trend, also at an international level. Once the total number of patients foreseen for the entire Clinical Investigation has been reached, the inclusion of further patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Entity, with the exception of those patients who have already given their consent to participate in the Clinical Investigation, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall timely notify the Entity thereof.</p> |
| <p>2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'Indagine clinica (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 15 anni. A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>  | <p>2.7 The Entity and the Sponsor shall retain the Clinical Investigation documentation (permanent "<i>Trial Master File</i>") for the period of time specified in the applicable legislation in force. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to retain the documentation for a period of 15 years. At the request of the Sponsor, after the expiry of the mandatory retention period, the Parties may agree upon the terms of a further retention period.</p>  |
| <p>2.8 L'Ente e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando</p>   | <p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their sphere of competence, also undertake to retain the documentation in question resorting</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p>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) n. 679/2016, l'Ente e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, 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.</p> | <p>to document digitalisation (or dematerialisation). Regardless of whether the archived Clinical Investigation documentation concerns personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) 2016/679, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in art. 32 of the abovementioned Regulation (EU) 2016/679 and carry out any security checks foreseen by Standard ISO 27001, as amended, in order to protect data, information and documents (both in hard-copy and electronic format). The archiving system adopted shall guarantee not only the integrity of data, information and hard-copy/electronic documents, but also their future legibility during the entire mandatory retention period. In order to fulfil said obligation, both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers in charge of the archiving obligation.</p> |
| <p>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.</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 the Competent Authority.</p>  |
| <p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori</b></p>  | <p><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</b></p>  |
| <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'Indagine clinica dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità, per gli aspetti relativi alla presente Indagine clinica, che sia qualificato per la conduzione della Indagine clinica, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione</p>   | <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the conduct of the Clinical Investigation by healthcare and non-healthcare personnel and by any collaborators appointed and designated by the Entity and operating under its responsibility for all aspects relating to this Clinical Investigation; they shall be qualified to conduct the Clinical Investigation, have previously received</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p>prevista dalla normativa vigente dallo Sponsor e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare all'Indagine clinica (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di ‘Sperimentatori’ il personale medico e non medico che nell’ambito della Indagine clinica svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti, tecnici informatici).</p> | <p>adequate training by the Sponsor, in compliance with the applicable laws, and have declared their willingness to take part in the Clinical Investigation (hereinafter, the Co-investigators). Notwithstanding the above, the definition of “Investigators” does not include any medical or non-medical personnel performing their own institutional activities during the conduct of the Clinical Investigation (e.g., pharmacists or IT technicians).</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 indagini cliniche sui dispositivi medici.</p>   | <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable legislation on clinical investigations on medical devices.</p>  |
| <p>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 e i Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione all’Indagine clinica.</p>  | <p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is in no way involved in the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus exempt from any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Clinical Investigation.</p>  |
| <p>3.4 In relazione all’Indagine clinica oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dallo Sponsor, così come di avere contatti o intrattenere con lo Sponsor rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>  | <p>3.4 With regard to the Clinical Investigation covered by this Agreement, the Principal Investigator and the Co-investigators shall not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor, nor have any contacts or relations of any kind with the Sponsor, with the exception of relations of a technical or scientific nature.</p>   |
| <p>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</p>   | <p>3.5 If the relation between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity shall timely send a written notification to the Sponsor and indicate the name of a replacement. The named replacement shall be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p>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 dell'Indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria 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.</p>  | <p>Entity shall guarantee that the new Principal Investigator is qualified to continue the Clinical Investigation, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to comply with the Protocol when conducting the Clinical Investigation. Pending approval of the substantial amendment relative to the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary investigation activities. If the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a replacement, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> |
| <p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'Indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) n. 2016/679 e della relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018).<br/>Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p> | <p>3.6 Before starting the Clinical Investigation, the Principal Investigator shall obtain the informed consent from the patient, in compliance with the current legislation governing clinical investigations, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the relative Italian assimilation laws (Legislative Decree No. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree No. 101 of 10 August 2018).<br/>Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on personal data protection, as amended, as outlined in Article 11 below.</p>   |
| <p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni allo Sponsor e al Comitato Etico in merito all'andamento dell'Indagine clinica e comunicare tempestivamente allo Sponsor l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per</p>   | <p>3.7 The Principal Investigator shall inform the Sponsor and the Ethics Committee of the progress of the Clinical Investigation, and shall timely notify the Sponsor of the occurrence of any serious adverse events, without prejudice to any other reporting obligations to the Ethics Committee in accordance with current regulations; it shall also timely notify the</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p>la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo dell'Indagine Clinica, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo vigilanza e indagini cliniche di dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza.</p>  | <p>Sponsor of any other clinical information that is relevant to the conduct of the study, as indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), and that can be directly or indirectly related to the conduct of the Clinical Investigation, in accordance with the provisions of the Clinical Investigation Protocol, the standards of Good Clinical Practice and the laws applicable to device vigilance, clinical investigations on medical devices and, if applicable, pharmacovigilance.</p>   |
| <p>3.8 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza.</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 della Indagine clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.</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 dallo Sponsor e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non</p> | <p>3.8 The Principal Investigator will undertake to conduct the Clinical Investigation in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all Case Report Forms (CRFs), duly completed, in accordance with the applicable regulations and the terms and conditions defined in the Clinical Investigation Protocol, in hard-copy or electronic form and, in any case, in a timely fashion, as per the GCP Standards, by the terms indicated in the Clinical Investigation Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator shall also undertake to resolve any queries raised by the Sponsor by the terms indicated in the Clinical Investigation Protocol.</p> <p>3.8.3 In order to verify the correspondence between the data recorded on the CRFs and the data contained in the original documents (e.g., medical record), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the original data during the monitoring visits, any audits by the Sponsor and any inspections by the Competent Authorities, including when held remotely, subject to</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</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 presso il Centro di Indagine clinica da parte del personale dello Sponsor e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.</p>  | <p>compliance with the laws on confidentiality and protection of the patient personal data.</p> <p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator shall be informed thereof in a timely manner, so as to allow the correct conduct of the monitoring and auditing activities at the Clinical Investigation Site by the Sponsor and by the Competent Authority. Said activities are carried out in order to guarantee the proper conduct of the Clinical Investigation.</p>  |
| <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> 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/<i>audit</i>.</p>   | <p>3.9 The Entity shall timely inform the Sponsor if a Competent Authority sends to the Entity a notice of inspection/<i>audit</i> relative to the Clinical Investigation and, unless the Competent Authority expressly denies to do so, the Entity will authorise the Sponsor to take part in it, while also sending to the Sponsor all written correspondence received and/or sent for the purposes, or as a result, of the audit or inspection.</p>   |
| <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>   | <p>3.10 Said activities shall under no circumstance prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>   |
| <p><b>Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali</b></p>   | <p><b>Art. 4 – Clinical Investigation Medical Devices and Materials</b></p>  |
| <p>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 (<b>ELETTROCATETERI ODOCOR II CCM™</b>) (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"), di classe <b>III</b>, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali"). In caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, le spese ulteriori rispetto alla normale pratica</p> | <p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Entity, free of charge and for the entire duration of the Clinical Investigation, the class <b>III</b> Medical Devices subject of the Clinical Investigation (<b>ODOCOR II CCM™ LEADS</b>) (hereinafter, the "Medical Devices for the Clinical Investigation"), in the numbers required and sufficient to carry out the Clinical Investigation, and to also provide any other material required to carry out the Clinical Investigation (hereinafter, the "Materials"). In the case of clinical investigations carried out</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>   | <p>with CE-marked medical devices, the further costs as compared to standard clinical practice deriving from the application of this paragraph, shall be borne by the manufacturer. The number of Medical Devices needs to be adequate for the number of cases being treated.</p>  |
| <p>4.2 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor 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.</p>   | <p>4.2 The Sponsor shall send the Medical Devices for the Clinical Investigation to the competent Unit appointed by the Entity, that shall see to their recording, adequate storage and delivery to the Principal Investigator, in compliance with the protocol and current regulations.</p>   |
| <p>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 preparazione/numero di serie/altro identificativo, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Indagine clinica interessato).</p> | <p>4.3 The Medical Devices for the Clinical Investigation shall be accompanied by an appropriate transport document to be delivered to the competent Unit of the Entity, containing a description of the type of medical devices, their quantity, the preparation batch/series number/other ID, the storage requirements, the expiry date and the reference to the Clinical Investigation (protocol code, Principal Investigator and Clinical Investigation Site concerned).</p> |
| <p>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.</p>   | <p>4.4 The Entity and the Principal Investigator shall use the Medical Devices for the Clinical Investigation and the Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context, and for the purposes, of the conduct of the Clinical Investigation. The Entity shall not transfer or assign to third parties the Medical Devices for the Clinical Investigation and the Materials supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.</p>                                    |
| <p>4.5 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'Indagine clinica, saranno</p>  | <p>4.5 The expired or otherwise unusable Medical Devices for the Clinical Investigation, or those that have not been used at the end of the</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>integralmente ritirati dallo Sponsor (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>   | <p>Clinical Investigation shall be collected by the Sponsor (or a delegate) and shall subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>  |
| <p><b>Art. 5 - Comodato d'uso</b><br/>5.1 Per lo svolgimento dell'Indagine Clinica oggetto del presente Contratto, non sono necessari strumenti in concessione di comodato d'uso gratuito.</p>   | <p><b>Art. 5 - Loan for use</b><br/>5.1 For the execution of the Clinical Investigation object of this Agreement, no equipments as a loan for use are necessary.</p>   |
| <p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b><br/>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Indagine clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività a essa collegate, è pari a € <b>1.445,00</b> per paziente (complessivi € <b>7.225,00</b> per n. <b>5</b> pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p> | <p><b>Art. 6 - Remuneration</b><br/>6.1 The remuneration agreed upon for each eligible and evaluable patient completed according to the Protocol and whose CRF/eCRF has been duly compiled, including all costs incurred by the Entity for the conduct of this Clinical Investigation and the costs covering all the related activities, shall amount to € <b>1.445,00</b> per patient (for a total of € <b>7.225,00</b> for <b>5</b> patients), as specified more in details in the attached Budget (Annex A, Part 1).</p>                                    |
| <p>6.2 Lo Sponsor si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi-del-presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) 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 dallo Sponsor in base alle attività svolte.</p>   | <p>6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due pursuant to the terms set out by this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed upon by the Parties. The above amount will be paid with the frequency indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the relative period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRFs/eCRFs, duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p> |
| <p>6.3 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 Indagini cliniche</p>   | <p>6.3 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be evaluated due to failure to comply with the Protocol, the standards of Good Clinical Practice or the laws applicable to clinical</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>su dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'Indagine clinica da parte dello Sponsor od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.</p>   | <p>investigations on medicinal products. The Entity shall have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after the notification of interruption and/or conclusion of the Clinical Investigation by the Sponsor, or enrolled after the maximum number of patients to be enrolled, defined in this Agreement, has been reached, unless said enrolment has been agreed upon with the Sponsor.</p>   |
| <p>6.4 Lo Sponsor 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 siano causate dal dispositivo. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor, e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> | <p>6.4 The Sponsor shall also reimburse to the Entity all additional costs deriving from medical/diagnostic activities, including hospitalisations, which are not envisaged in the Protocol or amendments thereto, and which are not included among the above payments, if such activities are caused by the Device. The reimbursement will be paid provided that said activities and costs have been properly notified, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor itself, and provided that the patient's personal data are disclosed in anonymised form.</p> |
| <p>6.5 Se nel corso dello svolgimento dell'Indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, lo Sponsor potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>  | <p>6.5 Should it become necessary, during the conduct of the Clinical Investigation, to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, by authorising the appropriate increase of the attached Budget.</p>  |
| <p>6.6 Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:<br/> <b>RAGIONE SOCIALE Impulse Dynamics GmbH</b><br/> <b>Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt, Germany</b><br/> <b>P.IVA DE 271268354</b><br/>         Le fatture dovranno essere <u>inviata</u> a:</p>  | <p>6.6 The Sponsor shall provide the data necessary for issuing the invoice:<br/> <b>COMPANY NAME Impulse Dynamics GmbH</b><br/> <b>Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt, Germany</b><br/> <b>VAT No. DE 271268354</b><br/>         The invoices will have to <u>be sent</u> to:</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>RAGIONE SOCIALE<br/> <b>Impulse Dynamics GmbH</b><br/>                 INDIRIZZO<br/> <b>Unterschweinstiege 2-14</b><br/> <b>60549 Frankfurt</b><br/> <b>Germany</b><br/>                 Alla c.a. di <b>Swethak Teegala</b><br/>                 E-mail <a href="mailto:steegala@impulsedynamics.com">steegala@impulsedynamics.com</a>;<br/> <a href="mailto:ccm-odocorleads@impulsedynamics.com">ccm-odocorleads@impulsedynamics.com</a><br/> <a href="mailto:gerinvoices@impulse-dynamics.com">gerinvoices@impulse-dynamics.com</a></p>  | <p>CORPORATE NAME/COMPANY TITLE<br/> <b>Impulse Dynamics GmbH</b><br/>                 ADDRESS<br/> <b>Unterschweinstiege 2-14</b><br/> <b>60549 Frankfurt</b><br/> <b>Germany</b><br/>                 TO THE KIND ATTENTION OF <b>Swethak Teegala</b><br/>                 EMAIL: <a href="mailto:steegala@impulsedynamics.com">steegala@impulsedynamics.com</a>;<br/> <a href="mailto:ccm-odocorleads@impulsedynamics.com">ccm-odocorleads@impulsedynamics.com</a><br/> <a href="mailto:gerinvoices@impulse-dynamics.com">gerinvoices@impulse-dynamics.com</a></p>  |
| <p>6.7 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 nell’Indagine clinica, al cui pagamento lo Sponsor sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> | <p>6.7 The payments made for the services carried out by the Entity (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff system applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed upon on the basis of the volume or value of prescriptions or, in any case, with reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any further compensation or reimbursement from any other subject for the activities performed or the costs incurred for the inclusion of the Patients in the Clinical Investigation, which shall instead be paid for by the Sponsor.</p> |
| <p><b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>  | <p><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p>  |
| <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione 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 dell’autorizzazione, qualora applicabile, da parte dell’Autorità competente e</p>   | <p>7.1 This Agreement shall be effective as of the date of its latest signature (“Effective Date”) and shall remain in force until the actual conclusion of the Clinical Investigation at the Entity, as foreseen in the Protocol, unless differently agreed upon by the Parties. Notwithstanding the above, this Agreement shall be effective following receipt of the authorisation from the Competent Authority,</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p>dell'autorizzazioni/nullaosta locali, laddove applicabile.</p>   | <p>where applicable, and of the local authorisations, where applicable.</p>   |
| <p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di:</p> <p>insolvenza dello Sponsor/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, lo Sponsor sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <p>cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.</p> | <p>7.2 The Entity reserves the right to terminate this Agreement, in writing, with a 30-day notice sent to the Sponsor by recorded delivery with return receipt or certified e-mail, in the following cases:</p> <p>Insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of judicial and extrajudicial composition arrangements with the creditors of the Sponsor, or commencement of enforcement actions against the Sponsor/CRO. If the situation above concerns the CRO, the Sponsor shall take over from the CRO and continue the activities, unless another CRO approved by the Entity is appointed to replace the insolvent CRO;</p> <p>Sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or agreement for a moratorium with creditors.</p> <p>The notice shall be valid as of the receipt of the notification above by the Sponsor.</p> |
| <p>7.3 Lo Sponsor, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>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</p>  | <p>7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2, of the Italian Civil Code, the Sponsor shall reserve the right to terminate this Agreement at any time for a reason by sending a written notification, with a 30-day notice, by recorded delivery with return receipt or certified e-mail. Said notice shall be valid as of the receipt of the notification above by the Sponsor/CRO.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations taken and the costs paid by the Entity up to the date of notification of termination. In particular, the Sponsor shall pay to the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct and efficient conduct of the Clinical Investigation (<i>where applicable,</i></p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>clinica, (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>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.</p>   | <p>including the costs incurred by the Entity for the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor, as the original owner, shall be entitled to receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Clinical Investigation and also after its conduct, if these are derived from, or are related to, the Clinical Investigation itself.</p>                               |
| <p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere l'Indagine clinica 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.</p> | <p>7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Clinical Investigation at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid and documented reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to the health and safety of the patients. If the Clinical Investigation is interrupted, the Sponsor shall reimburse to the Entity the costs and amounts accrued and documented up until that time.</p> |
| <p>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.</p>  | <p>7.5 It is also understood that the early termination of this Agreement shall not give to either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed upon.</p>  |
| <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>   | <p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically, pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code, in the event that either Party has not fulfilled one of its main obligations as provided for herein, within 30 days of a written notice to fulfil sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Article 1218 <i>et seq.</i> of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Indagine clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire allo Sponsor eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>                                   | <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons that are not related to breaches by the Entity, the Entity shall have the right to the reimbursement of the expenses actually incurred in relation to the Clinical Investigation before the receipt of the notice of termination, and to a payment for the services that is proportionate to the activities completed up until the time of termination. The Entity undertakes to return to the Sponsor any amounts that have already been paid in relation to activities that were not completed.</p> |
| <p>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, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>  | <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, all precautions will be taken in order to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee. If considered to be clinically necessary, the continuity of treatment shall be guaranteed.</p>  |
| <p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p>   | <p><b>Art. 8 - Insurance coverage</b></p>  |
| <p>8.1 Lo Sponsor dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. <b>ITLSCQ76454</b> con la Compagnia <b>CHUBB</b>) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all'Indagine clinica 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 Indagine clinica.</p> | <p>8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (policy No. <b>ITLSCQ76454</b>, with the Company <b>CHUBB</b>) to cover the risk of damages to patients deriving from their participation in the Clinical Investigation, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered the insurance policy to be compliant with the provisions of the law and to adequately protect the patients taking part in the Clinical Investigation.</p>   |
| <p>8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell'istituzione sanitaria sede della Indagine clinica, dello Sperimentatore principale, e degli altri</p>   | <p>8.2 Notwithstanding the provisions of Law No. 24 of 08 March 2017, the insurance coverage provided by the Sponsor applies to the cases of third-party liability of the Sponsor, the healthcare facility, site of the Clinical Investigation, the Principal Investigator, and</p>  |

|  |  |
|--|--|
| Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.   | the other Investigators involved at the site of the Entity.  |
| 8.3 Lo Sponsor si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.   | 8.3 The Sponsor shall be liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the above insurance coverage.  |
| 8.4 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 della Indagine clinica.   | 8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to terminate the Agreement, the Sponsor ensures that the Insurance Company shall in all cases guarantee the coverage of the patients already included in the study, also during the continuation of the Clinical Investigation.   |
| 8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.  | 8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL insurance coverages (covering the Entity and the medical personnel using the device), in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.  |
| <b>Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati</b>  | <b>Art. 9 - Final report and use of results</b>  |
| 9.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.   | 9.1 The Sponsor undertakes to publish all results of the Study, even if negative.  |
| 9.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'Indagine clinica.  | 9.2 The sponsor shall prepare the final clinical report and send a summary of the results of the Clinical Investigation to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the term foreseen by law.  |
| 9.3 Tutti i dati, informazioni, opere di intelletto, idee, miglioramenti, modelli, formule, metodi concettuali, progettazione, processi o ciascun prodotto tecnologico che sia stato concepito, utilizzato o sviluppato per lo Studio o risultante da esso, derivanti dall'esecuzione della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor. | 9.3 All data, information, invention, idea, concept, improvement, model, formula, method, design, process, or other work related to the technology which is conceived, processed or developed in connection with or as a result of the Study, deriving from the conduct of the Clinical Investigation and the pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, as well as the |

|  |   |
|--|---|
| <p>L'Ente e lo Sperimentatore Principale sono tenuti a coordinarsi strettamente con lo Sponsor riguardo a ogni misura da intraprendere con il proprio personale al fine di assicurare, trasferire o garantire, rispettivamente, i diritti dello Sponsor sopra descritti, e in caso di controversie seguire le istruzioni dello Sponsor riguardo alla decisione se i diritti a uno sviluppo debbano essere o meno trasferiti. L'Ente e lo Sperimentatore sono tenuti a fornire supporto allo Sponsor per l'ottenimento dei diritti di proprietà e si impegnano ad espletare le formalità richieste e produrre tutte le dichiarazioni necessarie, anche verso terze parti, incluse anche in particolare le dichiarazioni verso gli uffici brevetti.</p> <p>Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori ai sensi di legge.</p> | <p>results of the Clinical Investigation, are the exclusive property of the Sponsor.</p> <p>The Entity and the Investigator are obligated to closely coordinate with the Sponsor any measures vis-à-vis its employees necessary to ensure transfer or granting, respectively, of the abovementioned rights to the Sponsor, and in case of dispute to follow instructions of the Sponsor with regard to the decision whether or not rights to a development are to be transferred. The Entity and the investigator shall support the Sponsor in obtaining proprietary rights and undertake to comply with the required formalities and to give all declarations required, also towards third parties, including in particular also declarations towards patent offices.</p> <p>The inventors are entitled to be recognised as authors pursuant to law.</p> |
| <p>9.4 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>).</p>  | <p>9.4 The Parties recognise each other's right to remain the owners of the industrial and intellectual property rights relative to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Clinical Investigation, regardless and independently of the conduct of the Clinical Investigation and its objectives (sideground knowledge).</p>   |
| <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>   | <p>9.5 The provisions of this article shall remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>  |
| <p><b>Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati</b></p>   | <p><b>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</b></p>   |
| <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dallo Sponsor/CRO e/o sviluppato nel corso della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa,</p>  | <p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and the investigational materials provided by the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Clinical Investigation and in pursuit of its objectives, which may be</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>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.</p> <p>Lo Sponsor inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i Segreti Commerciali dello Sponsor sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto allo Sponsor noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) Pertanto, lo Sponsor terrà indenne e manleverà l’Ente 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>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, lo Sponsor si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall’Ente, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti,</p> | <p>classified as “Commercial Secrets” pursuant to articles 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code (Italian Legislative Decree No. 30/2005 as amended by Legislative Decree No. 63/2018, assimilating Directive (EU) 2016/943); moreover, it shall take all contractual, technological or physical measures necessary to protect said information, also with regard to their own employees, collaborators, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Moreover, the Sponsor represents and warrants as follows:</p> <p>(i) The Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and, as far as the Sponsor is aware, there are no 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) In view of the above, the Sponsor/ shall keep the Entity harmless from 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>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and investigational materials provided by the Entity, which may be classified as “Commercial Secrets” pursuant to articles 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code; it shall also take all contractual, technological or physical measures necessary to protect said information, also with regard to their own</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <p>collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.<br/>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e che non vi sono - per quanto all'Ente 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>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà lo Sponsor 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>employees, collaborators, contractors, further subcontractors, successors or assigns.<br/>Moreover, the Entity represents and warrants as follows:</p> <p>(iii) The Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and, as far as the Entity is aware, there are no legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets;</p> <p>(iv) In view of the above, the Entity shall keep the Sponsor harmless from 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 dell'Indagine clinica e all'adeguata comunicazione dei risultati dell'Indagine clinica 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 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica multi-centrica, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dell'Indagine clinica, e né l'Ente né lo Sperimentatore Principale pubblicheranno alcun risultato dello Studio prima di tale data.<br/>Dopo un periodo di 12 mesi successivi alla conclusione dell'Indagine Clinica multi-centrica, 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</p> | <p>10.2 The Parties shall adequately and correctly disclose and publish the results of the Clinical Investigation and adequately inform about them the participant patients and the patients' representatives. Pursuant to current regulations, the Sponsor shall timely publish the results of the Clinical Investigation, even if negative, as soon as they become available from all the participating Sites and, in any case, within 12 months following the end of the multi-center Clinical Investigation, and the Entity and Investigator will not publish any result of the Clinical Investigation before that date.<br/>After the lapse of such 12 months following the end of the multi-center Clinical Investigation, pursuant to Article 5, paragraph 2, letter c) of Italian Ministerial Decree of 08 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Clinical Investigation</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>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>obtained at the Entity, in compliance with the current laws on confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>   |
| <p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Lo Sponsor avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, lo Sponsor provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dallo Sponsor o tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> | <p>10.3 In order to ensure that data are correctly collected and accurately processed, the Principal Investigator shall send to the Sponsor a copy of the document to be presented or published at least 60 days before its presentation or publication. The Sponsor may suggest changes to the Principal Investigator within 60 days of the receipt of the manuscript. Should any issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or regarding regulatory aspects, patents or protection of the intellectual property, the Sponsor shall review the document with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to implement the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only as far as they are necessary to safeguard the confidentiality of the personal data and the information, and to protect the intellectual property, provided that the amendments are not in contrast with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> |
| <p>10.4 Lo Sponsor riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>   | <p>10.4 The Sponsor acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and that they may not modify its contents, unless said requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>10.5 Lo Sponsor, 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>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 conclusione dell'Indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro <b>12</b> mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine dell'Indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> | <p>10.5 For the purposes of presenting a patent application, and should it become necessary, the Sponsor may ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Principal Investigator shall not publish the data of their own Site until all the Clinical Investigation data have been published in full, or for at least 12 months of the end, interruption or early termination of the Clinical Investigation.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre Clinical Investigation, published by the Sponsor or by a third party appointed by the Sponsor, is not completed within <b>12</b> months (<i>at least twelve months, pursuant to current regulations</i>) of the end of the multi-centre Clinical Investigation, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p> |
| <p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>   | <p><b>Art. 11 - Personal data protection</b></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 Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) n. 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").</p>  | <p>11.1 In carrying out the activities described by this Agreement, the Parties undertake to process all personal data of which they become aware during the Clinical Investigation, for any reason, in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, and with the related national law and administrative provisions in force, as amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, the "Data Protection Laws").</p>   |
| <p>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 della Indagine clinica devono essere</p>  | <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the information sheet, in the informed consent form and in any other documents used for the purposes of the</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>   | <p>Clinical Investigation shall be understood and used in accordance with the meanings given in Annex B.</p>   |
| <p>11.3 L'Ente e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del RGPD.<br/>La CRO <b>Hippocrates Research S.r.l.</b> si qualifica come responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di <b>Impulse DynamicsGmbH.</b></p>   | <p>11.3 The Entity and the Sponsor are independent data controllers pursuant to article 4, paragraph 17, of the GDPR.<br/>The CRO, <b>Hippocrates Research S.r.l.</b>, is the Data Processor pursuant to Article 28 of the GDPR, with regard to the ownership of <b>Impulse DynamicsGmbH.</b></p>  |
| <p>11.4 Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla 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 della Indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p> | <p>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 and persons acting on behalf of the Parties. Said data subjects will be appropriately informed of the processing of their data through a dedicated information sheet. For the purposes of the Clinical Investigation, the following types of personal data will be processed: data referred to in art. 4, paragraph 1, of the GDPR, and data falling within the "special" categories of personal data referred to in art. 9 of the GDPR and, specifically, data relating to health, sexual life and genetic data. Such data shall be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity, as per article 5, paragraph 1, of the GDPR.</p> |
| <p>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 che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso lo Sponsor si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure</p>   | <p>11.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in countries outside of the European Union that do not ensure the same level of data protection guaranteed in Europe. In this case, the Sponsor shall take all measures required to guarantee an adequate level of personal data protection.</p>   |

|  |   |
|--|---|
| necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.   |   |
| 11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della 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 ensure that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Clinical Investigation will comply with the principles safeguarding the right to data protection and the right to confidentiality, and that any persons that may have access to the personal data will be obliged to process them in accordance with the instructions received from the data controller, in compliance with this article.  |
| 11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.  | 11.7 The Principal Investigator has been appointed by the Entity as the person authorised to the processing pursuant to Article 29 of the GDPR and as a designated party pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Italian Code.   |
| 11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la 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 shall provide clear and complete information to all patients before the start of the Clinical Investigation (including the preliminary and screening phases) as concerns the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that, while carrying out their monitoring, checking and control activities on the Clinical Investigation, the national and international authorities and the Ethics Committee may have access to its documentation, as well as to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitor and Auditor, within their sphere of competence. |
| 11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Indagine clinica, anche al trattamento dei dati.   | 11.9 The Principal Investigator shall obtain the consent document from the duly informed patient, for both the participation in the   |

|  |  |
|--|--|
| L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.   | Clinical Investigation and the processing of data. The Entity shall retain said 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 RGPD.   | 11.10 Should either Party discover a data protection breach, it shall inform the other Party not later than 48 hours after the breach has been established; this will have no impact on the Party's independent assessment of the existence of the conditions and the fulfilment of the obligations laid out by Articles 33 and 34 of the GDPR.  |
| <b>Art. 12 - Modifiche</b>   | <b>Art. 12 - Amendments</b>  |
| 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.   | 12.1 This Agreement and its annexes/addendums, along with the Protocol, which forms an integral part hereof, 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 This Agreement may only be amended with the written consent of both Parties. Any amendments shall be contained in an addendum to this Agreement and shall be effective as of the date of their signature, unless agreed otherwise by the Parties.   |
| <b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</b>   | <b>Art. 13 - Anti-corruption provisions</b>  |
| 13.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.   | 13.1 The Entity and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.  |
| 13.2 Lo Sponsor/CRO 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/CRO al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli | 13.2 The Sponsor/CRO 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 08 June 2001 and, where applicable and not conflicting with the Italian legislation, with the principles of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, as amended and supplemented. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate, in good faith and in accordance with the provisions of the above-mentioned Italian legislation, with the Sponsor/CRO personnel and management to |

|   |   |
|---|---|
| obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dallo Sponsor/CRO.   | facilitate full and accurate implementation of the resulting obligations and of the operational procedures developed by the Sponsor/CRO 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 No. 190 of 06 November 2012 ("Anti-corruption Law"), as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-Corruption Plan.  |
| 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 Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any breach of this article of which they become aware, and shall make available all information and documents required, for all appropriate investigations.  |
| 13.5 La CRO e 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 CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments hereto for all legitimate purposes, 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 breach of any provisions of this article will constitute a serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, and will affect the relationship of mutual trust between the Parties.  |
| <b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del contratto e sub-appalto</b>  | <b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the agreement and subcontracting</b>   |
| 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società collegata o a soggetti terzi, che acquisisce sostanzialmente tutti i diritti e gli obblighi del | 14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign, transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party. Each Party shall agree that the other Party may assign and/or transfer to a successor or to an affiliated company or to a third party, who acquires substantially all the assets of such party, the rights and obligations acquired, either directly or indirectly, from the |

|  |   |
|--|---|
| cedente, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi Trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.   | signing of this Agreement, provided that the transferee accepts all the terms and conditions laid out by this Agreement. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered 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 In the event of a change in the name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of said change.  |
| <b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>   | <b>Art. 15 - Fiscal obligations</b>   |
| 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. 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 Agreement is signed digitally pursuant to article 24 of Italian Legislative Decree No. 82/2005, in accordance with the provisions of article 15, paragraph 2-bis, of Italian Law No. 241/1990, as supplemented by article 6, of Italian Decree Law No. 179 of 18/10/2012, converted into Law No. 22 of 17/12/2012. All taxes and duties relating to, or resulting from, the execution of this Agreement, including the revenue stamp on the electronic original copy, as referred to in Article 2 of the Table in Annex A – tariff part I of Italian Presidential Decree No. 642/1972, and the registration tax, shall be paid in accordance with the applicable regulations. |
| 15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.  | 15.2 Pursuant to Article 7-ter of Italian Presidential Decree No. 633/1972, as amended, the contractual services will be invoiced without the application of VAT, in view of the absence of the territoriality principle.   |
| <b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b>   | <b>Art. 16 – Governing law and competent court</b>  |
| 16.1 La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato italiano.   | 16.1 This Agreement shall be governed by the Italian laws.  |
| 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione  | 16.2 The court of the place where this Agreement is executed (venue of Bari (BA)) shall have sole jurisdiction in respect of any  |

|   |   |
|---|---|
| <p>del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del contratto (Foro di Bari (BA)), salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>   | <p>disputes that may arise in relation to the interpretation, application and performance of this Agreement, notwithstanding the Parties' commitment to attempt to carry out an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>  |
| <p>Il presente documento è stato redatto in lingua italiana ed in lingua inglese. Qualora si dovessero verificare delle differenze di testo e/o dubbi interpretativi tra le due versioni, in questo caso farà fede il testo convenzionale in lingua italiana.</p> <p>Francoforte, li __/__/____</p> <p><b>Per lo Sponsor</b><br/>         Direttore/Responsabile Clinical Operations e Data Management<br/>         Sig.ra <b>Angela Stagg</b><br/>         Firma _____</p> | <p>The present document has been drawn up in Italian and English language. If any text discrepancies and/or interpretation doubts between the two versions will arise, in this case the conventional text in Italian language will prevail.</p> <p>Frankfurt, on __/__/____</p> <p>Director/Clinical Operations and Data management Representative<br/>         Mrs. <b>Angela Stagg</b><br/>         Signature _____</p> |
| <p>Bari, li __/__/____</p> <p><b>Per l'Ente</b><br/>         Il Direttore Generale / il Rappresentante Legale<br/> <b>Dott. Antonio SANGUEDOLCE</b><br/>         Firma _____</p>  | <p>Bari, on __/__/____</p> <p><b>On behalf of the Entity</b><br/>         The Director General / Legal Representative<br/> <b>Dr Antonio SANGUEDOLCE</b><br/>         Signature _____</p>   |
| <p>Bari, li __/__/____</p> <p>Per Presa visione ed accettazione,<br/> <b>Lo Sperimentatore principale</b><br/> <b>Dott. Luigi MANCINI</b><br/>         Firma _____</p>  | <p>Bari, on __/__/____</p> <p>For acknowledgement and acceptance,<br/> <b>The Principle Investigator</b><br/> <b>Dr Luigi MANCINI</b><br/>         Signature _____</p>  |
| <p>Le parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 c.c.</p>  | <p>The Parties mutually confirm that every part of this Agreement has been accepted and that, consequently, the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code shall not apply.</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p>Francoforte, li __/__/____</p> <p><b>Per lo Sponsor</b></p> <p>Direttore/Responsabile Clinical Operations e Data Management</p> <p>Sig.ra <b>Angela Stagg</b></p> <p>Firma _____</p> | <p>Frankfurt, on __/__/____</p> <p>Director/Clinical Operations and Data management Representative</p> <p>Mrs. <b>Angela Stagg</b></p> <p>Signature _____</p> |
|---|---|

|  |   |
|--|---|
| <p>Bari, li __/__/____</p> <p><b>Per l'Ente</b></p> <p>Il Direttore Generale / il Rappresentante Legale</p> <p><b>Dott. Antonio SANGUEDOLCE</b></p> <p>Firma _____</p> | <p>Bari, on __/__/____</p> <p><b>On behalf of the Entity</b></p> <p>The Director General / Legal Representative</p> <p><b>Dr Antonio SANGUEDOLCE</b></p> <p>Signature _____</p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| <p>Bari, li __/__/____</p> <p>Per Presa visione ed accettazione,</p> <p><b>Lo Sperimentatore principale</b></p> <p><b>Dott. Luigi MANCINI</b></p> <p>Firma _____</p> | <p>Bari, on __/__/____</p> <p>For acknowledgement and acceptance,</p> <p><b>The Principle Investigator</b></p> <p><b>Dr Luigi MANCINI</b></p> <p>Signature _____</p> |
|--|--|

| ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA   | ANNEX A - BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT   |
|---|--|
| <p>Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.</p>  | <p>Details of the information to be included in the budget attached to the financial agreement are given below.</p>  |
| <p><b>A1. Estremi di riferimento della indagine clinica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Titolo Protocollo: <b>SPERIMENTAZIONE CLINICA RIGUARDANTE GLI ELETTROCATETERI ODOCOR II CCM™ IN PAZIENTI CON IMPIANTATO UN SISTEMA OPTIMIZER,</b></li> <li>- Codice Protocollo: <b>CA_CP_274</b>, Versione e data: <b>V2.0 26Oct2020</b>, <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sponsor: <b>Impulse Dynamics GmbH, MAC Main Airport Center, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt, Germany, Dr. Swethak Teegala, Tel. No. +49-16094103330, email <a href="mailto:steegala@impulsedynamics.com">steegala@impulsedynamics.com</a>; <a href="mailto:ccm-odocorleads@impulsedynamics.com">ccm-odocorleads@impulsedynamics.com</a></b></li> </ul> </li> <li>- CRO : <b>Hippocrates Research Srl, Via XX Settembre n. 30/12, 16121 Genova, Italia, Dr. Simone Barbagallo, Tel. n. +39-346-7485309 e-mail <a href="mailto:s.barbagallo@hippocrates-research.it">s.barbagallo@hippocrates-research.it</a></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sperimentatore Principale: <b>Dr. Mancini Luigi, Ospedale San Paolo di Bari - U.O.C. Cardiologia e UTIC - Via Capo Scardicchio, 70123 Bari (BA), Tel. +39 080 5843441, email <a href="mailto:drluigimancini@gmail.com">drluigimancini@gmail.com</a></b></li> </ul> </li> <li>- Numero di pazienti previsti a livello internazionale: <b>200</b>, nazionale: <b>90</b> e nel centro: <b>5</b></li> <li>- <b>Arruolamento competitivo</b></li> <li>- Durata dello studio: <b>3 anni fino a Maggio 2024</b></li> </ul> | <p><b>A1. Clinical Investigation reference information</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocol title: <b>Clinical Investigation of ODOCOR II CCM™ leads in patients who have an implanted Optimizer System – ODOCOR II,</b></li> <li>- Protocol code: <b>CA_CP_274</b>, version and date: <b>V2.0 26Oct2020</b>, <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sponsor: <b>Impulse Dynamics GmbH, MAC Main Airport Center, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt, Germany, Dr. Swethak Teegala, Tel. No. +49-16094103330, email <a href="mailto:steegala@impulsedynamics.com">steegala@impulsedynamics.com</a>; <a href="mailto:ccm-odocorleads@impulsedynamics.com">ccm-odocorleads@impulsedynamics.com</a></b></li> </ul> </li> <li>- CRO: <b>Hippocrates Research Srl, Via XX Settembre n. 30/12, 16121 Genova, Italia, Dr. Simone Barbagallo, Phone no. +39-346-7485309 e-mail <a href="mailto:s.barbagallo@hippocrates-research.it">s.barbagallo@hippocrates-research.it</a></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Principal Investigator: <b>Dr. Mancini Luigi, Ospedale San Paolo di Bari - Cardiology Operating Unit - UTIC - Via Capo Scardicchio, 70123 Bari (BA), Tel. +39 080 5843441, email <a href="mailto:drluigimancini@gmail.com">drluigimancini@gmail.com</a></b></li> </ul> </li> <li>- Number of patients envisaged at international level: <b>200</b>, national level: <b>90</b> and site level: <b>5</b></li> <li>- <b>Competitive enrolment</b></li> <li>- Study duration: <b>3 years up to May 2024.</b></li> </ul> |
| <p><b>A2. Oneri e compensi</b></p>  | <p><b>A2. Costs and payments</b></p>   |
| <p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</b></p> <p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oneri fissi per il Comitato Etico (<i>allegare copia bonifico bancario</i>) (Centro coordinatore Indagine clinica Dispositivi Medici, Centro satellite Indagine clinica Dispositivi Medici, Emendamenti)</li> <li>- Fornitura del/i Dispositivo medico sperimentale e/o di ogni altro materiale in indagine clinica o necessario allo svolgimento</li> </ul>  | <p><b>Part 1 - Fixed fees and payment per patient included in the study</b></p> <p>Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fixed Ethics Committee fees (<i>attach copy of the bank transfer</i>) (Coordinating site of a Clinical Investigation on Medical Devices, Satellite site of a Clinical Investigation on Medical Devices, Amendments).</li> <li>- Supply of the investigational Medical Device(s) and/or any other materials investigated by, or required for, the Clinical Investigation,</li> </ul>   |

|  |   |
|--|---|
| <p>della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la indagine clinica<sup>1</sup>): <b>€ 1.445,00</b></li> <li>- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): Visita Compenso/paziente (<b>Visita n 1 € 495,00; Visita n 2 € 450,00; Visita n 3 €100,00; Visita n 4 €200,00; Visita n 5 €200,00</b>)</li> </ul> <p>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</p> | <p>ensuring that no extra costs will be paid for by the National Health Service (diagnostic kits, medical devices, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Payment to the investigational Site for each completed patient (Payment for each enrolled patient - company overheads - all costs incurred by the Entity for the Clinical Investigation<sup>2</sup>): <b>€ 1.445,00</b></li> <li>- Interim financial phases (if patients do not complete the investigation procedure): Visit: payment/patient (<b>Examination no. 1 € 495,00; Examination no. 2 € 450,00; Examination no. 3 €100,00; Examination no. 4 €200,00; Examination no. 5 €200,00</b>).</li> <li>- All the study reimbursable costs, including those covered by the contribution for each patient involved, will not imply any extra costs payable by the National Health Service</li> </ul> |
| <p><b>A3. Copertura assicurativa:</b><br/>Indicare gli estremi (n. polizza: <b>ITLSCQ76454</b>, decorrenza: <b>ore 24.00 del 24.dicembre.2020</b>, scadenza: <b>ore 24.00 del 31.dicembre.2024</b>, massimali per protocollo: <b>Euro 7.500.000</b> e per persona: <b>Euro 1.000.000</b>)</p>  | <p><b>A3. Insurance coverage:</b><br/>- Specify details (policy number: <b>ITLSCQ76454</b>, start date: <b>h 24.00 of 24. december.2020</b>, expiry date: <b>h 24.00 of 31.december.2024</b>, cover limits for each protocol: <b>Euro 7.500.000</b> and patient: <b>Euro 1.000.000</b>)</p>   |
| <p><b>A4. Liquidazione e fatture</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il compenso deve essere liquidato entro <b>30</b> giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura. La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <b>trimestrale</b> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte dello Sponsor.</li> </ul>   | <p><b>A4. Payment and invoices</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The payment must be made within <b>30</b> days (<i>state number</i>) of receipt of the invoice.</li> <li>- The invoice must be issued at the required intervals <b>quarterly</b> based on the amounts accrued during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.</li> </ul>  |

<sup>1</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti per la gestione del/dei DM oggetto della Indagine clinica

<sup>2</sup> • General administrative costs, costs incurred for the management of the Medicinal Product(s) investigated during the Clinical Investigation

| Allegato B - GLOSSARIO PROTEZIONE DATI PERSONALI   | Annex B - PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> - 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;</li> <li>• <b>Trattamento</b> - 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;</li> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> - 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;</li> <li>• <b> Titolare del trattamento</b> - 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;</li> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal data</b> - any information relating to an identified or identifiable natural person (“data subject”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;</li> <li>• <b>Processing</b> - 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, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</li> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - 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 natural person;</li> <li>• <b>Data Controller</b> - 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 controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;</li> <li>• <b>Data processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller;</li> <li>• <b>Consent of the data subject</b> - 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</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| <p>organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</li> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - 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;</li> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</li> <li>• <b>Dati genetici</b> - 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;</li> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> <li>• <b>Sponsor</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica;</li> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica;</li> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO;</li> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.</li> </ul> | <p>agreement to the processing of personal data relating to him or her;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal data breach</b> - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> <li>• <b>Data concerning health</b> - personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;</li> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;</li> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> <li>• <b>Sponsor</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a Clinical Investigation;</li> <li>• <b>CRO</b> – the contract research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its duties relating to Clinical Investigations;</li> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Clinical Investigation, appointed by the sponsor/CRO;</li> <li>• <b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Clinical Investigation as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.</li> </ul> |
|--|---|



## Distinta di Pagamento Deleghe F24

### Dati distinta

Ragione sociale: **HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.**  
N. deleghe: **1**  
Totale distinta: **144,00 EUR**  
Autorizzata da: **DANIELE ENOTARPI - 10/11/2021;**

Banca: **B**  
Stato distinta: **A**

### Parametri di Ricerca

Criteri: **Contribuente: Tutti**

| Data pagamento | Contribuente             | C.F. Contribuente | ABI - CAB - Conto            | Saldo |
|----------------|--------------------------|-------------------|------------------------------|-------|
| 16/11/2021     | Hippocrates Research srl | 02853730279       | 05034 - 01424 - 000000001570 |       |

## Assistenza Clienti

Numero Verde: **800.607.227**

Dall'estero: **+39 02.43371097**

**PROFILI CONTABILI**

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

| Conto Economico/Patrimoniale                 | Anno | Importo  |
|--|------|----------|
| 76410500015 - Sprimentaz. cliniche e farmaci | 2022 | 7.225,00 |

CONTIENE liquidazione  NON Contiene Liquidazione

**ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:**

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

**ONERI DI RISERVATEZZA:**

CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali


**DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE**

|   |   |
|---|---|
| Dipartimento Aziendale di Cardiologia           | Stab. Osp. San Paolo - Direzione Sanitaria  |
| Stab. Osp. San Paolo - Direzione Amministrativa | Stab. Osp. San Paolo - Farmacia Ospedaliera |
| Dipartimento Aziendale Gestionale del Farmaco   | Area Gestione Risorse Umane                 |
| Area Gestione Risorse Finanziarie               |   |

**PROPOSTA N.RO 20220000712 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220000089 DEL 26/01/2022**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

| RUOLO  | NOME E COGNOME  | FIRMA  |
|--|-----------------|--|
| Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990 | Calabriso Marco |  Firmato digitalmente il 24/01/2022 14:05 |