

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
<b>0000501</b>	<b>24/03/2022</b>

OGGETTO: Autorizzazione Studio SyncAV POST- Market Trial – ABT-CIP-10299 presso U.O.C. Cardiologia – Utic P.O. DI VENERE -Bari

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220001525 DEL 17/03/2022

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 18 (diciotto) 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

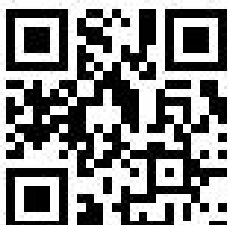
Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come 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
 Firmato Digitalmente il 22/03/2022 18:41 <b>Luigi FRUSCIO</b>	 Firmato Digitalmente il 23/03/2022 12:14 <b>Donato SIVO</b>
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 24/03/2022 07:25 <b>Domenico ROVETO</b>	 Firmato Digitalmente il 23/03/2022 16:57 <b>Antonio SANGUEDOLCE</b>

### 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 **24/03/2022**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 24/03/2022 08:10  
  
**Roveto Domenico**



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 Studio SyncAV POST- Market Trial – ABT-CIP-10299 presso U.O.C. Cardiologia – UTIC P.O. DI VENERE -Bari</b>
-----------------	--

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

**Premesso che** Abbott Medical Italia S.r.l. ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. Di Venere, sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Massimo BONFANTINO, lo studio clinico dal titolo “*Studio SyncAV POST- Market Trial – ABT-CIP-10299*”

preso atto che l'endpoint primario di questa sperimentazione sarà valutato a 12 mesi dalla visita di randomizzazione ed è definito come la riduzione del volume telesistolico del ventricolo sinistro (LVESV) considerato come una variabile continua dal basale a 12 mesi, rispetto ai soggetti nei bracci SyncAV e con ritardo AV fisso;

**considerato che** St. Jude Medical COORDINATION CENTER BV si impegna a versare all'Azienda fino ad un importo massimo di € 3.205,00 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:

- i dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica sono già dotati di marcatura CE, iscritti al Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;
- i dispositivi medici, utilizzati secondo le destinazioni d'uso previste e valutate ai fini della marcatura CE, sono stati acquisiti dall'Ente nel rispetto delle ordinarie procedure;
- l'Ente si riserva di partecipare all'Indagine clinica nella misura e nelle quantità in cui i dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica siano stati acquistati nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni;

**rilevato**, altresì, dall'allegato testo convenzionale che l'attività sperimentale presso l'Azienda prevede l'arruolamento di un numero indicativamente di 50 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 Consorziato di Bari (parere n. 6966) per la conduzione del suddetto studio presso l'U.O.C. di Cardiologia –UTIC del P.O. DI VENERE - Bari, espresso nella seduta del 22.09.2021 e trasmessi rispettivamente con nota prot. 0083650/07/10/2021;

**esaminata** e ritenuta adeguata dal Comitato Etico la polizza di assicurazione n. ITLSCQ37404, stipulata da St. Jude Medical Coordinator Center con CHUBB;

**acquisita**, altresì, la dichiarazione del dott. Vincenzo Massimo BONFANTINO, 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 e del Direttore Sanitario;

## **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. Vincenzo Massimo BONFANTINO, Responsabile dello studio, a condurre, presso l'U.O.C. presso l'U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. Di Venere – Bari , sotto la sua responsabilità, lo studio clinico dal titolo "*Studio SyncAV POST- Market Trial – ABT-CIP-10299*", 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 160.250,00, 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 St. Jude Medical COORDINATION CENTER BV, per il tramite di Abbott Medical Italia S.r.l., la presente deliberazione unitamente all'originale della convenzione economica;
9. di notificare il presente atto al Dott. Vincenzo Massimo BONFANTINO, alla Direzione Medica e Amministrativa e all'UOS Farmacia del P.O. Di Venere, all'Area Gestione Finanziaria, al Dipartimento del Farmaco, all'Area Gestione Risorse Umane eD 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

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]

[PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]

[Protocol # ABT-CIP-10299]

[March 16th, 2022]

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA SU DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE "SYNCAV POST-MARKET TRIAL"	AGREEMENT FOR CLINICAL INVESTIGATION ON THE MEDICAL DEVICE CE MARKED "SYNCAV POST-MARKET TRIAL"
<p style="text-align: center;">TRA</p> <p>ASL Bari (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA), C.F. e P.IVA 06534340721, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Antonio Sanguedolce in qualità di Direttore Generale</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>St. Jude Medical COORDINATION CENTER BV, una società di Abbott sottoposta alle leggi del Belgio, con sede legale a The Corporate Village, Da Vincilaan, 11 Box F1, 1935 Zaventem – Belgio, P. IVA n. BE0888256714, in persona del delegato del legale Rappresentante/Procuratore Alessandra Denaro, in qualità Senior Director, Global Site Management and Operations (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor")</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>	<p style="text-align: center;">BETWEEN:</p> <p>ASL Bari (hereinafter the "Entity"), headquartered in Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA), tax code and VAT no. 06534340721, through its Legal Representative, Dr. Antonio Sanguedolce, in his capacity of Director-General</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>St. Jude Medical COORDINATION CENTER BV, an Abbott Company under the Belgium law, headquartered in The Corporate Village, Da Vincilaan, 11 Box F1, 1935 Zaventem – Belgium, VAT no. BE0888256714, as Delegate of the Legal Representative/Procurator Alessandra Denaro, as Senior Director, Global Site Management and Operations (hereinafter the "Sponsor")</p> <p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties".</p>
<p>Premesso che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è interesse dello Sponsor effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: "SyncAV Post-Market Trial" (di seguito "Indagine clinica"), avente ad oggetto il Protocollo (in seguito "Protocollo") codice n. ABT-CIP-10299, presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dr. Vincenzo Bonfantino, in qualità di Responsabile scientifico della Indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale" o "Sperimentatore"), presso la U.O. Cardiologia e UTIC dell'Ospedale "Di Venere" - Carbonara di Bari, Via Ospedale Di Venere, 1 - 70012 BARI (BA) (di seguito "Centro Sperimentale");</li> </ul>	<p>Whereas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- it is in the interest of the Sponsor to perform the clinical investigation on a medical device entitled: "SyncAV Post-Market Trial" (hereinafter "Clinical investigation"), relating to the Protocol (hereinafter the "Protocol") code no. ABT-CIP-10299, at the Entity, under the responsibility of Dr. Vincenzo Bonfantino, as the Scientific Director of the Clinical investigation covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator" or "Investigator"), at Cardiology and UTIC, "Di Venere" - Carbonara Hospital at Bari, Ospedale Di Venere Str., 1 - 70012 BARI (BA) (hereinafter the "Investigation Centre");</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza l'Ing. Igor Caporaso. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta allo Sperimentatore;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor has appointed Ing. Igor Caporaso as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Investigator;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Investigation Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Clinical investigation and is a suitable facility for the Clinical investigation to be conducted in accordance with the applicable regulations;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Investigator and the healthcare staff playing any part in 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 possess the necessary regulatory and legal requirements, including compliance with current legislation regarding the conflict of interests;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Clinical investigation on its own facilities;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Entity has the equipment necessary to execute the Clinical investigation in accordance with the Protocol;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- lo Sponsor si impegna a comunicare l'avvio dell'Indagine clinica al Ministero della Salute;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor undertakes to communicate the Clinical investigation beginning to the Ministry of Health;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- in data 22/09/2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Indagine clinica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- on 22/09/2021 the competent Ethics Committee expressed a favourable view for the performance of the Clinical Investigation;</li> </ul>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<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>- the Sponsor has taken out an insurance policy as better specified by Article 8 of this Agreement in accordance with Article 3 letter n of Italian Ministerial Decree of 2/8/2005.</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p><b>Art. 1 – Premesse</b>                  1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (allegato B) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p><b>Art. 1 – Recitals</b>                  1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p><b>Art. 2 - Oggetto</b>                  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 necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.                  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, 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.                  2.3 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.                  2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.                  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 dell'Indagine clinica (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi pazienti), 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 i partecipanti all' Indagine clinica in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.                  2.6 Poiché la Indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione indicativa di circa 50 pazienti, con il limite del numero massimo di 1.400 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,</p>	<p><b>Art. 2 – Subject of the agreement</b>                  2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Clinical investigation under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.                  2.2 The Clinical investigation is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee, in conformity with the laws applicable to clinical investigations on medical devices and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the investigation in any capacity.                  2.3 The Clinical investigation shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.                  2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.                  2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Clinical investigation (interruption of treatment for patients already enrolled in the Clinical investigation or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and, if applicable, the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.                  2.6 As the Clinical Investigation involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approx. 50 patients, with a global maximum of 1.400 patients eligible for the Clinical investigation and limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Clinical investigation has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Entity, apart from patients who have already provided their consent to take part in the investigation, unless the patients themselves</p>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<p>a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> <p>2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'indagine clinica (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 15 anni. Su richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. L'Ente notificherà allo Sponsor almeno sessanta (60) giorni prima la cancellazione o distruzione di qualsiasi documento dell'indagine clinica.</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 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 pazienti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione. L'Azienda notificherà allo Sponsor almeno sessanta (60) giorni prima la cancellazione o distruzione di qualsiasi documento dell'indagine.</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>withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p> <p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Clinical investigation documentation (the "trial master file") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity undertakes, at the date of this provision, to conserve the documentation for a period of 15 years. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period. The Entity shall notify the Sponsor at least sixty (60) days before the cancellation or destruction of any document of the Clinical Investigation.</p> <p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Clinical Investigation documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27001 as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation. The Hospital shall notify the Sponsor at least sixty (60) days before the cancellation or destruction of any document of the Investigation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori.</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 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>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>3.3 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</p>	<p><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</b></p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Clinical investigation by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Clinical investigation, who are qualified to conduct the Clinical investigation, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor and who have declared their willingness to take part in the Clinical investigation (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Clinical investigation (for example pharmacists, IT technicians).</p> <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical investigations on medical devices.</p> <p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-</p>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]

[PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]

[Protocol # ABT-CIP-10299]

[March 16th, 2022]

<p>coinvolto nell' Indagine clinica dovesse avanzare in relazione all'Indagine clinica.</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 scientifico.</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 del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dell'Indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato e accettato 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>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'Indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) n. 2016/679, 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, "Codice Privacy") e dall'art. 63 del Regolamento EU 745/2017, in particolare: a) il consenso deve essere documentato (consenso scritto o, se la persona non può scrivere, utilizzo di strumenti alternativi ma sempre alla presenza di un terzo imparziale); b) il consenso può essere dato solo dopo aver ricevuto tutte le informazioni necessarie a prendere una decisione, avendo avuto un tempo adeguato per soppesare la decisione e dopo che sia stata verificata la effettiva comprensione delle informazioni fornite; c) nel caso di specifiche popolazioni di pazienti quali incapaci, minori, donne in gravidanza o allattamento deve essere garantita una attenzione particolare alle loro specifiche esigenze informative.</p> <p>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>3.7 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 la conduzione dell'Indagine clinica 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</p>	<p>investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the Clinical investigation may make in relation to the Clinical investigation.</p> <p>3.4 In relation to the Clinical investigation, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor, nor have any contact or dealings with the Sponsor or relations of any kind that are not of a scientific nature.</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees 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 respect the Protocol when executing the Clinical investigation. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated and accepted by the Sponsor shall carry out the necessary Clinical investigation activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6 Before starting the Clinical investigation, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical investigations, and also in accordance with Regulation (EU) No. 2016/679, the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 dated 10 August 2018, "Privacy Code") and art. 63 of the EU Regulation 745/2017, in particular: a) consent must be documented (written consent or, if the person is incapacitated in writing, use of alternative means but always in the presence of at least a witness); b) consent may be given only after having received all the information necessary to make a decision, having had adequate time to weigh the decision and after verification that the information provided has been comprehensively understood; c) in the case of specific patient populations such as incapacitated, minors, pregnant or breastfeeding women, special attention must be paid to them specific information needs.</p> <p>Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Clinical investigation and shall promptly inform the Sponsor of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the Clinical Investigation and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Clinical investigation, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical investigations on medical devices and, where applicable, on pharmacovigilance.</p>
---	---

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<p>e indagini cliniche di dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza.</p> <p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza.</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 entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla visita del soggetto ed entro 3 (tre) giorni di calendario in caso di eventuali eventi avversi seri.</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 (se previsti).</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 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 sperimentale da parte del personale dello Sponsor e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.</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>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Clinical investigation in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Clinical investigation and with the applicable regulations, in printed or digital form, and in any case within 10 (ten) working days of the patient's visit and within 3 (three) calendar days in case of any serious adverse events.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Clinical investigation Protocol (if any).</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records (e.g. clinical file), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient data protection are respected.</p> <p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Investigation Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Clinical investigation.</p> <p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Clinical investigation and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or transmitted for the purposes of the audit or inspection.</p> <p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p><b>Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali</b></p> <p>I dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica sono già dotati di marcatura CE, iscritti al Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. I dispositivi medici, utilizzati secondo le destinazioni d'uso previste e valutate ai fini della marcatura CE, sono stati acquisiti dall'Ente nel rispetto delle ordinarie procedure. L'Ente si riserva di partecipare all'Indagine clinica nella misura e nelle quantità in cui i dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica siano stati acquistati nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni.</p>	<p><b>Art. 4 – Medical devices for the Clinical investigation and Materials</b></p> <p>The medical devices under Clinical Investigation already have the CE marking, registered in the Medical Devices Directory of the Ministry of Health. The medical devices, used according to their intended use and evaluated for the purposes of the CE marking, were acquired by the Entity in compliance with the ordinary procedures. The Entity reserves the right to participate in the Clinical investigation to the extent and in the quantities in which the medical devices under Clinical Investigation have been purchased in compliance with the ordinary procedures for the supply of goods.</p>
<p><b>Art. 5 - Comodato d'uso</b></p> <p>Non è prevista la fornitura di strumenti in comodato d'uso specifici per la conduzione dell'Indagine clinica da parte dello Sponsor.</p>	<p><b>Art. 5 – Loan</b></p> <p>No Clinical investigation-specific instruments will be loaned by the Sponsor.</p>
<p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata</p>	<p><b>Art. 6 – Consideration</b></p> <p>6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to</p>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<p>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 massimo € 2.640,00 per ogni paziente completato valutabile del Control Arm ed € 3.205,00 per ogni paziente completato valutabile del SyncAV Arm (IVA non applicabile ai sensi del meccanismo di inversione contabile) per paziente, a cui aggiungere un compenso per eventuali valutazioni opzionali effettuate dall'Ente e non prevedibili a priori (CRF relativi ad AE, Interruzione/conclusione anticipata, etc), per il carico di lavoro amministrativo e per assicurare un'ottima qualità dei dati, come meglio dettagliato nel Budget di cui all'Allegato "A" parte 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 e inviato dallo Sponsor con cadenza trimestrale ai seguenti indirizzi email:  <a href="mailto:sperimentazione.clinica@asl.bari.it">sperimentazione.clinica@asl.bari.it</a>  <a href="mailto:gaetano.didone@asl.bari.it">gaetano.didone@asl.bari.it</a></p> <p>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. I pagamenti saranno effettuati dallo Sponsor previa fattura entro 60 giorni fine mese data fattura mediante bonifico bancario al seguente indirizzo:    ASL BARI    Servizio di Tesoreria ASL BA    Nome della Banca: Banca Popolare di Bari    IBAN: IT57X0542404297000000000202</p> <p>L'Ente provvederà a comunicare tempestivamente allo Sponsor eventuali variazioni dei dati di cui sopra.</p> <p>6.3 Tutti gli eventuali esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dallo Sponsor, così come approvato dal Comitato Etico e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dallo Sponsor in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente "eleggibile"</p> <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di indagini cliniche 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 pazienti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.</p> <p>6.5 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 si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente incluso nell'Indagine clinica. 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>the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Clinical investigation and the costs to cover all the related activities, is maximum € 2.640,00 per complete evaluable Control Arm patient and € 3.205,00 per complete evaluable SyncAV Arm patient (VAT not applicable according to the reverse change mechanism) per patient, to which should be added a consideration for any optional evaluations carried out by the Entity and not predictable a priori (CRF relating to AE, Interruption / early termination, etc.), for the administrative workload and to ensure an excellent quality of data, as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.</p> <p>6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties and sent quarterly by the Sponsor to the following addresses:  <a href="mailto:sperimentazione.clinica@asl.bari.it">sperimentazione.clinica@asl.bari.it</a>  <a href="mailto:gaetano.didone@asl.bari.it">gaetano.didone@asl.bari.it</a></p> <p>on the basis of the number of patients involved during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF approved by the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>Payments will be made by the Sponsor upon invoice within 60 days invoice date end of month to the following banking address:    ASL BARI    Servizio di Tesoreria ASL BA    Bank name: Banca Popolare di Bari    IBAN: IT57X0542404297000000000202</p> <p>The Entity will promptly notify the Sponsor of any changes in the above data.</p> <p>6.3 All the eventual laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and as detailed in Annex A Part 2, shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.</p> <p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical investigations on medical devices. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Clinical investigation by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Clinical investigation. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the</p>
---	--

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<p>6.6 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>6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language).</p> <p>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:          SJM Coordination Center BVBA/Abbott          The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1          B-1935 Zaventem, Belgium          P. IVA n. BE0888256714</p> <p>Le fatture devono essere inviate a: DG-ID_CSPTeam@abbott.com e alessandramaria.brioschi@abbott.com</p> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, includendo i Pazienti 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>patient's personal data is communicated in anonymised form.</p> <p>6.6 If, during the Clinical investigation, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format.</p> <p>The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:          SJM Coordination Center BVBA/Abbott          The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1          B-1935 Zaventem, Belgium          P. IVA n. BE0888256714</p> <p>Invoices are to be sent to: DG-ID_CSPTeam@abbott.com and alessandramaria.brioschi@abbott.com</p> <p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Clinical investigation, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p><b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e scadrà decorsi 5 (cinque) anni dall'effettiva conclusione dell'Indagine clinica presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, 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 dell'autorizzazioni/nullaosta locali, laddove applicabile.</p> <p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare allo Sponsor con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di violazione grave del Contratto non sanata dopo trenta (30) giorni di preavviso scritto, o se necessario per tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti arruolati.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.</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 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 clinica, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall expire until 5 (five) after the conclusion of the Clinical investigation at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Notwithstanding the above, this Agreement shall be effective following the authorisation, where applicable, by the Competent authority and local authorisations/permits, where applicable.</p> <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of thirty (30) days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the event of material breach of the Agreement that remains uncured after thirty (30) days written notice, or if necessary to protect the health and safety of enrolled patients.</p> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending written 30-day notice by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives this communication.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Clinical investigation, and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Clinical</p>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<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>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>7.5 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>7.6 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>7.7 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>7.8 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>investigation and also thereafter, if deriving from or related to the Clinical investigation.</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, documentable reason to consider that the continuation of the Clinical investigation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Clinical investigation is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p> <p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</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 principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Clinical investigation prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity will repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>
<p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p> <p>8.1 Lo Sponsor dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ37404, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all'Indagine clinica ai sensi dell'art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i pazienti coinvolti nella Indagine clinica.</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 Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3 Lo Sponsor si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p> <p>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 pazienti già inclusi nell' Indagine clinica anche per il prosieguo della Indagine clinica.</p>	<p><b>Art. 8 - Insurance cover</b></p> <p>8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ37404, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of damage to patients from taking part in the Clinical investigation, in accordance with Article 3 letter n. of M.D. of 2/08/2005. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Clinical investigation.</p> <p>8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Clinical investigation will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p> <p>8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</p> <p>8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the</p>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

	patients already included in the Clinical investigation also during the continuation of the Clinical investigation.
<p><b>Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati</b></p> <p>9.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dell'Indagine Clinica anche qualora negativi.</p> <p>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.</p> <p>Entro quarantacinque (45) giorni lavorativi dal completamento o dalla chiusura dell'Indagine, l'Azienda fornirà allo Sponsor il rapporto finale preparato dallo Sperimentatore Principale per il Comitato Etico.</p> <p>9.3 Tutti i dati 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.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Indagine clinica, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori ai sensi di legge.</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>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p><b>Art. 9 - Final report and use of results</b></p> <p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Clinical investigation even if the results are negative.</p> <p>9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Clinical investigation to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.</p> <p>Within forty-five (45) working days following the completion or termination of the Investigation, Hospital will provide Sponsor the final report prepared by the Principal Investigator for the Ethics Committee.</p> <p>9.3 All the data deriving from the execution of the Clinical investigation and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results thereof, are the exclusive property of the Sponsor.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Clinical investigation, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose. This does not affect the inventor's legal rights as recognised author.</p> <p>9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Clinical investigation, regardless and independently of the conduct of the Clinical investigation and its objectives (sideground knowledge).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p><b>Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati</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 e/o sviluppato nel corso della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</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>I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio</p>	<p><b>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</b></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 trial materials provided by the Sponsor and/or developed during the Clinical investigation and in pursuing the objectives thereof, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Italian Legislative Decree 30/2005, as amended by Italian Legislative Decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Sponsor also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]

[PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]

[Protocol # ABT-CIP-10299]

[March 16th, 2022]

<p>pubblico da parte dello Sponsor e comunque non prima che siano decorsi cinque (5) anni dal termine del presente Contratto, salvo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>A sua volta, con la sottoscrizione del 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, 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, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) 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>(ii) 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>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 non oltre 18 mesi e non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dell'Indagine clinica.</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'Indagine clinica ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</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>10.4 Lo Sponsor riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e</p>	<p>These secrecy and confidentiality obligations shall remain in force until the information is made public by the Sponsor and in any case not earlier than five (5) years after the end of this Contract, unless the other Party agrees in writing.</p> <p>In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the Sponsor, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Entity also represents and warrants as follows:</p> <p>(iii) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(iv) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Clinical investigation and to adequately disclose the results of the Clinical investigation to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results no more than 18 months, even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres.</p> <p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Clinical investigation obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property protection, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator agree to make the changes suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>10.4 The Sponsor acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except</p>
---	---

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<p>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>10.5 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 18 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 18 mesi 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>Lo Sponsor avrà il diritto di pubblicare in modo indipendente i risultati dell'Indagine Clinica.</p> <p>Lo Sponsor registrerà l'Indagine Clinica sul sito <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> o su qualsiasi altro sito, a seconda dei casi o dei requisiti di legge e in linea con le linee guida dell'International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") sulla registrazioni degli studi.</p> <p>Ciascuna delle Parti potrà condividere informazioni registrate pubblicamente (su <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> o equivalente) relative all'Indagine clinica sul proprio sito web accessibile al pubblico.</p>	<p>where such 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 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Clinical investigation have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Clinical investigation, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre Clinical investigation, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months from 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>Sponsor shall have the right to independently publish the results of the Clinical investigation.</p> <p>Sponsor shall register the Clinical investigation at either <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> or any other registry as applicable or required by law and consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") on trial registrations.</p> <p>The Parties shall have the right to post publicly registered information (<a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> or equivalent) about the Clinical investigation on their publicly accessible web sites.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</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 ("RGPD"), 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>11.2 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 intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato 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.</p> <p>11.4 Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: pazienti 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>11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche</p>	<p><b>Art. 11 - Data protection</b></p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Clinical investigation in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) No. 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical investigation shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 (paragraph 17) of the GDPR.</p> <p>11.4 For the purposes of the Clinical investigation, personal data relating to the following categories of data patient will be processed: persons taking part in the Clinical investigation; persons operating on the Parties' behalf. Such data patients will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Clinical investigation, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<p>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 necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p> <p>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.</p> <p>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 Privacy.</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Indagine clinica (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla 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.</p> <p>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. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra tempestivamente e comunque 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.</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.</p> <p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Clinical investigation will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality, and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Privacy Code.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Clinical investigation starts (also before the preliminary phases or screening) regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Clinical investigation, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p> <p>11.9 After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Clinical investigation and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed immediately and anyway within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 - Modifiche</b></p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 12- Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</b></p> <p>13.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Lo Sponsor dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Anticorruption provisions</b></p> <p>13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has carried out supervisory and control activities to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its subsequent amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good</p>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<p>cui sopra, con il personale e il management dello Sponsor al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dallo Sponsor.</p> <p>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.</p> <p>Lo Sponsor dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione su richiesta.</p> <p>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.</p> <p>13.5 Lo Sponsor potrà divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>faith, within the limits of the provisions of Italian legislation as above, with the personnel and the management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations that derive there from and the implementation of the operating procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Italian Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed upon request.</p> <p>13.4. The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian civil code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del contratto e subappalto</b></p> <p>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 in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società collegata o a soggetti terzi, 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.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente allo Sponsor tale cambio di denominazione.</p>	<p><b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b></p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.</p>
<p><b>Art. 15 - Oneri fiscali</b></p> <p>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 devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>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.</p>	<p><b>Art. 15 - Fiscal obligations</b></p> <p>15.1 This Agreement is signed by digital signature in accordance with Article 24 of Italian Legislative Decree 82/2005, as required by Article 15, paragraph 2 bis of Italian Law 241/1990, as amended by Article 6, of Italian Decree Law No. 179 of 18/10/2012, converted into Law No. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>15.2 Pursuant to Article 7 <i>ter</i> of Italian Presidential Decree 633/1972 as amended, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.</p>
<p><b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b></p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente il Foro del luogo di esecuzione del contratto (Bari), salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>	<p><b>Art. 16 – Governing law and forum</b></p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2 The court in the place of execution of this Agreement (Bari) shall have jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>



[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sperimentatore Principale: Dr. Vincenzo Bonfantino</li> <li>- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro (l'arruolamento è di tipo competitivo): 1.400/ indicativamente 50</li> <li>- Durata dell' Indagine clinica: circa 4 anni, che consistono in circa 2 anni di arruolamento più 12 mesi di follow-up e chiusura dell'Indagine.</li> </ul> <p><b>A2. Oneri e compensi</b>  <b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente arruolato</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oneri fissi per il Comitato Etico</li> <li>- Compenso a paziente arruolato: € 2.640,00 per ogni paziente completato valutabile del Control Arm ed € 3.205,00 per ogni paziente completato valutabile del SyncAV Arm (IVA non applicabile ai sensi del meccanismo di inversione contabile) , a cui aggiungere eventuali valutazioni opzionali effettuate dall'Ente e non prevedibili a priori (CRF relativi ad AE, Interruzione/conclusione anticipata, etc), per il carico di lavoro amministrativo e per assicurare un'ottima qualità dei dati.</li> <li>- Tutti i costi rimborsabili relativi all'Indagine clinica, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.</li> </ul> <p><b>A3. Copertura assicurativa:</b>          Indicare gli estremi: polizza assicurative n. ITLSCQ37404, stipulata con la Compagnia Chubb European Group SE.</p> <p><b>A4. Liquidazione e fatture</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni fine mese data della fattura.</li> <li>- La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Sponsor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical Investigation Sponsor: Abbott</li> <li>- Principal Investigator: Dr. Vincenzo Bonfantino</li> <li>- Number of patients expected at international, national and centre level (the enrolment is competitive): 1.400/ approx. 50</li> <li>- Duration of Clinical investigation: approximately 4 years, consisting of approximately 2 years of enrollment plus 12 months of follow-up and Investigation closure.</li> </ul> <p><b>A2. Costs and payments</b>  <b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient enrolled</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fixed costs for the Ethics Committee</li> <li>- Payment for enrolled patient: € 2.640,00 per complete evaluable Control Arm patient and € 3.205,00 per complete evaluable SyncAV Arm patient (VAT not applicable according to the reverse change mechanism), to which should be added any optional evaluations carried out by the Entity and not predictable a priori (CRF relating to AE, Interruption / early termination, etc.), for the administrative workload and to ensure an excellent quality of data.</li> <li>- All the reimbursable costs of the Clinical investigation, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service.</li> </ul> <p><b>A3. Insurance cover:</b>          Specify: insurance policy no. ITLSCQ37404, with the insurer Chubb European Group SE.</p> <p><b>A4. Liquidation and invoices</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The payment must be made within 60 days from end of month invoice date.</li> <li>- The invoice must be issued quarterly based on the amounts accruing during the reference period, and the request for invoice by the Sponsor.</li> </ul>
---	--

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

<b>CRD973-SyncAV PMS</b>		<b>Baseline</b> (≤ 30 days prior to implant for baseline data collection)	<b>Randomization</b> (2-6 weeks post successful CRT implant)	<b>3 month</b> (±91 and ± 120 days post randomization)	<b>6 month</b> (±30 days)	<b>12 month</b> (±30 days)	<b>Total Euros</b>
<b>TESTS/PROCEDURES</b>							
Physical Exam - includes NYHA (new patient) 60 minute	SOC		€ 75,00	€ 75,00	€ 75,00		€ 225,00
NT-pro-BNP	€ 50,00					€ 50,00	€ 100,00
2D Echocardiogram Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2d), includes m-mode recording, when performed, follow-up or limited study	€ 210,00				€ 210,00	€ 210,00	€ 630,00
Image Upload/per visit - 2D Echo	€ 20,00				€ 20,00	€ 20,00	€ 60,00
12 Lead ECG- Fixed AV Delay Arm	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 25,00	€ 125,00
12 Lead ECG- SyncAV Arm (ECG will be performed various times at randomization, 3 & 6 months continuously, (not separate tests))	€ 25,00	€ 150,00	€ 150,00	€ 150,00	€ 50,00		€ 525,00
Image Upload/per visit - 12 Lead ECG	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 100,00
Implant Procedure	SOC						€ -
<b>Total Tests/Procedures - Control Arm</b>	<b>€ 325,00</b>	<b>€ 45,00</b>	<b>€ 120,00</b>	<b>€ 350,00</b>	<b>€ 400,00</b>	<b>€ 1.240,00</b>	
<b>Total Tests/Procedures - SyncAV Arm</b>	<b>€ 325,00</b>	<b>€ 170,00</b>	<b>€ 245,00</b>	<b>€ 475,00</b>	<b>€ 425,00</b>	<b>€ 1.640,00</b>	
<b>CRF COMPENSATION</b>							
	<b>Baseline</b>	<b>Randomization</b>	<b>3 month</b>	<b>6 month</b>	<b>12 month</b>		<b>Total Euros</b>
Informed Consent	€ 75,00						€ 75,00
Enrollment eCRF (Inclusion/Exclusion)	€ 30,00						€ 30,00
Baseline eCRF	€ 80,00						€ 80,00
Cardiac Medications eCRF	€ 80,00		€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00		€ 200,00
Implant Information eCRF		€ 30,00					€ 30,00
MLWHF Questionnaire	€ 20,00			€ 20,00	€ 20,00		€ 60,00
EQ-5D eCRF	€ 20,00			€ 20,00	€ 20,00		€ 60,00
Mini Cog Questionnaire eCRF	€ 20,00				€ 20,00		€ 40,00
Randomization eCRF		€ 195,00					€ 195,00
SyncAV Optimization eCRF (SyncAV Arm Subjects Only)		€ 55,00	€ 55,00	€ 55,00			€ 165,00
Follow-up eCRFs			€ 210,00	€ 210,00	€ 210,00		€ 630,00
<b>Total CRF Compensation</b>	<b>€ 325,00</b>	<b>€ 280,00</b>	<b>€ 305,00</b>	<b>€ 345,00</b>	<b>€ 310,00</b>	<b>€ 1.565,00</b>	
<b>Total Cost Per Subject - Control Arm</b>	<b>€ 650,00</b>	<b>€ 270,00</b>	<b>€ 370,00</b>	<b>€ 640,00</b>	<b>€ 710,00</b>	<b>€ 2.640,00</b>	
<b>Total Cost Per Subject - SyncAV Arm</b>	<b>€ 650,00</b>	<b>€ 450,00</b>	<b>€ 550,00</b>	<b>€ 820,00</b>	<b>€ 735,00</b>	<b>€ 3.205,00</b>	
<b>CRF &amp; OTHER COMPENSATION</b>							
	<b>As Required / Per Event</b>						<b>Total Euros</b>
12 Lead ECG	€ 25,00						€ 25,00
Follow-up CRF	€ 210,00						€ 210,00
Adverse Event CRF	€ 55,00						€ 55,00
Adverse Event CRF - with outcome of Death	€ 100,00						€ 100,00
Product Out-of-Service	€ 20,00						€ 20,00
System Revision	€ 20,00						€ 20,00
Withdrawal eCRF	€ 20,00						€ 20,00
Healthcare Utilization eCRF	€ 100,00						€ 100,00
Heart Failure Event eCRF	€ 40,00						€ 40,00
Device Deficiency eCRF	€ 20,00						€ 20,00

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]  
 [PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]  
 [Protocol # ABT-CIP-10299]  
 [March 16th, 2022]

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 organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;</li> <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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Personal data</b> - means any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified, directly or indirectly by reference of 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 individual;</li> <li>● <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;</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 Data Controller;</li> <li>● <b>Consent of the Data Subject</b> - means any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</li> <li>● <b>Personal Data Breach</b> - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> <li>● <b>Medical Data</b> - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</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>Monitor</b> - the party responsible for monitoring the Clinical investigation, appointed by the sponsor;</li> </ul>

[EU2927 - Azienda Ospedaliera Di Venere]

[PI: Dr. Vincenzo Bonfantino]

[Protocol # ABT-CIP-10299]

[March 16th, 2022]

<p>sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Indagine clinica individuato dallo Sponsor;</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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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.</li> </ul>
---	---

## PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
76410500015 - Sprimentaz. cliniche e farmaci	2022	160.250,00

CONTIENE liquidazione  NON Contiene Liquidazione

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

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Altri contenuti	Dati ulteriori	Art. 7-bis, c. 3, d.lgs. n. 33/2013 Art. 1, c. 9, lett. f), l. n. 190/2012

## ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali


## DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Finanziarie	
-----------------------------------	--

**PROPOSTA N.RO 20220001525 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220000501 DEL 24/03/2022**

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 22/03/2022 15:59