

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001778	03/09/2024

OGGETTO: Autorizzazione dello studio prospettico osservazionale farmacologico dal titolo "Efficacia di Risperidone ISM in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico (studio RESHAPE)" - codice: ROV-RISP-2021-01 - presso la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli di Putignano (BA)


### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240002038 DEL 02/09/2024 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 29 (ventinove) PAGINE

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

DI 4 (quattro) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 10 (dieci) 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, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – 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 03/09/2024 14:23 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 03/09/2024 17:17 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 03/09/2024 17:36 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 03/09/2024 17:30 Luigi FRUSCIO

### 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 **03/09/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 03/09/2024 17:36  
  
Luca TALIENTO



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.

**OGGETTO: Autorizzazione dello studio prospettico osservazionale farmacologico dal titolo “Efficacia di Risperidone ISM in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico (studio RESHAPE)” - codice: ROV-RISP-2021-01 - presso la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli di Putignano (BA)**

**IL DIRETTORE GENERALE F.F.**

Vista la Deliberazione del Direttore Generale f.f. n. 573 del 19/03/2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

**Premesso che**

- la società Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A., con sede legale in via Alfonso Gómez 45A 28037 Madrid Spagna (Promotore), si è impegnata a garantire adeguata copertura economica per tutte le attività necessarie alla conduzione dello studio di cui trattasi tramite IQVIA Ltd., con sede legale in Via F. Filzi, 29 - 20124 Milano, Italia, C.F. e P.IVA n. 00868270158 (CRO);
- IQVIA Ltd., per conto di Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A., ha richiesto di svolgere lo studio prospettico osservazionale farmacologico dal titolo “Efficacia di Risperidone ISM in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico (studio RESHAPE)” - codice: ROV-RISP-2021-01 - presso la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli di Putignano (BA);
- lo studio osservazionale multicentrico di cui trattasi verrà effettuato dal dott. Pietro Nigro, Direttore del Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli di Putignano (BA), sotto la sua responsabilità, in qualità di Sperimentatore Principale;

**preso atto** che l'obiettivo primario dello studio consiste nel valutare nella pratica clinica l'efficacia di Risperidone ISM nei pazienti ospedalizzati per una ricaduta di schizofrenia;

**acquisiti** il parere favorevole condizionato per la conduzione del suddetto studio, espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, nella seduta del 14.05.2024 (fascicolo 2024-3.11/180), nonché la successiva comunicazione di scioglimento delle riserve condizionanti, trasmessa a mezzo mail, dalla Segreteria del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6;

**preso atto** che, al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, si è reso necessario stipulare è reso necessario stipulare specifico Contratto per la conduzione dello studio prospettico osservazionale farmacologico dal titolo “Efficacia di Risperidone ISM in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico (studio RESHAPE)” e che detto Contratto è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;

**rilevato** che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

**rilevato**, altresì, che non è previsto alcun costo aggiuntivo per l'ASL Bari;

**constatato** che la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli di Putignano (BA) rientra tra i centri partecipanti allo studio;

**considerato** che il Promotore dello studio si impegna a versare all'ASL Bari un corrispettivo totale - per ciascun paziente arruolato, completo e valutabile con CRF debitamente compilata e valida - di Euro

1.212,40 (milleduecentododici/40) + IVA, per un numero complessivo di pazienti ipotizzato pari a quattro, e che per il compenso relativo ai pazienti arruolati che non abbiano completato l'iter sperimentale si rimanda all'atto convenzionale allegato che è parte integrante del presente provvedimento;

**rilevato** 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;

**preso atto**, altresì, che l'ASL Bari e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia come da quanto previsto nell'art. 13 del Contratto rubricato "Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati";

**atteso**, inoltre, che il Responsabile dello studio provvederà 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;

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

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## **DELIBERA**

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

1. di autorizzare il dott. Pietro Nigro, Direttore del Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli di Putignano (BA), ed i suoi eventuali collaboratori a condurre presso la medesima struttura sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "Efficacia di Risperidone ISM in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico (studio RESHAPE)" - codice: ROV-RISP-2021-01, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6;
2. di approvare il Contratto che è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato - per ciascun paziente arruolato, completo e valutabile con CRF debitamente compilata e valida - di Euro 1.212,40 (milleduecentododici/40) + IVA e che detto ricavo 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;
4. di prendere atto, altresì, che il numero complessivo di pazienti ipotizzato per la U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli di Putignano (BA) è pari a quattro;
5. di disporre che il Responsabile dello studio, prima di dare avvio allo stesso, fornisca adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisisca il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato;
6. di disporre che tutti i soggetti impegnati nell'esecuzione dello studio si attengano a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, dal GDPR - Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e privacy;

7. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
8. 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;
9. di trasmettere la presente deliberazione alla società Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A., (Promotore) e a IQVIA Ltd (CRO);
10. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, alla Direzione Sanitaria, all'Area Gestione Risorse Umane e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti consequenziali.

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 e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - 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. Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

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

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024  
Dott. Pietro Nigro

<p style="text-align: center;"><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“Efficacia di Risperidone ISM® in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico -Studio RESHAPE”</b></p> <p style="text-align: center;">TRA</p> <p>Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari (d'ora innanzi denominato/a “<b>Ente</b>”), con sede legale in Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA) C.F. e P. IVA n. 06534340721, in persona del Legale Rappresentante, avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale f.f., munito di idonei poteri di firma del presente atto</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd., con sede legale in Via F. Filzi, 29 - 20124 Milano, Italia, C.F. e P.IVA n. 00868270158, in persona dei suoi Procuratori speciali Dr.ssa Alessandra Ori e Dr. Andrea Riva (d'ora innanzi denominato/a “<b>CRO</b>”), che agisce in nome proprio e per conto di LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A C/ Julián Camarillo 35 Madrid 28037, Spagna (d'ora innanzi denominato/a “<b>Promotore</b>”), in forza di idonea delega conferita in data 20/07/2023</p> <p style="text-align: center;">di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p> <p style="text-align: center;">Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “Efficacia di Risperidone ISM® in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico – Studio RESHAPE” (di seguito “<b>Studio</b>”), avente ad oggetto il Protocollo n. ROV-RISP-2021-01 versione 2.0 of 15-SEP-2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “<b>Protocollo</b>”), presso l'Ente, sotto la</p>	<p style="text-align: center;"><b>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE OBSERVATIONAL STUDY</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“Risperidone ISM® effectiveness in Schizophrenia patients hospitalised due to a relapse: a prospective non-interventional evaluation (RESHAPE study)”</b></p> <p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari (hereinafter the “<b>Entity</b>”), headquartered in Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA), tax code and VAT no. 06534340721, through its Legal Representative avv. Luigi Fruscio, in the capacity of acting Director General, granted with the powers to enter into this Agreement</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L., a company subject to the direction and coordination of IQVIA Ltd., with registered address at Via F. Filzi, 29 – 20124 Milano, Italy tax code and VAT no. 00868270158, through its Special Attorneys, Alessandra Ori and Andrea Riva (hereinafter the “<b>CRO</b>”), acting in its own name and on behalf of LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A C/ Julián Camarillo 35 Madrid 28037, Spain (hereinafter the “<b>Sponsor</b>”), by virtue of the delegation letter granted on 20/07/2023</p> <p style="text-align: center;">hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</p> <p style="text-align: center;">Whereas:</p> <p>A. the Sponsor is interested in conducting the observational study entitled: “Risperidone ISM® effectiveness in Schizophrenia patients hospitalised due to a relapse: a prospective non-interventional evaluation (RESHAPE study)” (the “<b>Study</b>”), relating to the Protocol n. ROV-RISP-2021-01 version 2.0 of 15-SEP-2023 as amended, duly approved (the “<b>Protocol</b>”), at the Entity, under the responsibility of Dr. Pietro Nigro, as</p>
---	---

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<p>responsabilità del Dott. Pietro Nigro, in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito “<b>Sperimentatore principale</b>”), presso U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano (Bari) (di seguito “<b>Centro di studio</b>”);</p> <p>B. la CRO ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Sylvie Fernandez, Manager Clinical Operations. La CRO può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p> <p>C. il Centro studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello studio nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>D. l’Ente, lo Sperimentatore principale e il personale sanitario (“Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture (vale a dire, il Centro di studio);</p> <p>F. l’Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all’esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p>G. ai sensi dell’art. 2 e l’art.3 del Decreto 27 gennaio 2023 <i>Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco</i>, in data 14/05/2024, il Promotore ha ottenuto da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 il Parere Unico favorevole valido su tutto il territorio</p>	<p>the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (the “<b>Principal Investigator</b>”), at U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli – Putignano (Bari) (the “<b>Study Centre</b>”);</p> <p>B. the CRO has appointed Dr Sylvie Fernandez, Manager Clinical Operations as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The CRO may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p> <p>C. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p> <p>D. the Entity, the Principal Investigator and the healthcare staff (the “Co-investigators”) are qualified to conduct the Study 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 the compliance to the current legislation regarding the conflict of interest;</p> <p>E. except where otherwise agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study on its own facilities (i.e., in the Study Centre);</p> <p>F. the Entity has the equipment necessary to execute the Study in accordance with the Protocol;</p> <p>G. in accordance with the art. 2 and article 3 of the Decree of 27 January 2023 <i>Regulation of the transitional phase pursuant to article 2, paragraph 15, of the law of 11 January 2018, n. 3, in relation to the evaluation activities and the methods of interaction between the Coordination Centre, the Territorial Ethics Committees, the National Ethics Committees and the Italian Medicines Agency</i>, on 14/05/2024, the Sponsor obtained from the Territorial Ethics Committee Lombardia 6 the favorable</p>
--	---

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

nazionale e vincolante per tutti i centri di studio inclusi nella domanda; in data 16/07/2024 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 ha espresso parere unico favorevole all'emendamento 1 per modifica liste dei centri e valevole per tutti i centri partecipanti;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### **Art. 1 – Interezza del Contratto**

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.

#### **Art. – 2 Oggetto**

2.1. La CRO per conto del Promotore affida all'Ente, che con il presente atto accetta, l'esecuzione dello Studio 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. Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico Territoriale, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei Co-sperimentatori a vario titolo coinvolti.

2.3. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in

Single Opinion for the conduct of the Study valid throughout the national territory and binding for all study sites included in the application; on 16/07/2024 the Territorial Ethics Committee Lombardia 6 expressed a single opinion in favour of Amendment 1 to amend the list of centres and valid for all participating centres;

Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:

#### **1. Entire agreement**

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.

#### **2. Subject of the agreement**

2.1. The CRO on behalf of the Sponsor hereby entrusts the Entity and the Entity hereby accepts such entrustment, with the execution of the Study 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 Study shall be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Territorial Ethics Committee in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the Co-investigators involved in the Study in any capacity.

2.3. The Study 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

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. L'Ente prevede e avrà l'obiettivo di includere indicativamente n. 4 pazienti entro dicembre 2024 (*data stimata*). In base all'andamento dell'arruolamento, il numero di pazienti da reclutare e far partecipare allo Studio presso il centro sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale potrà essere aumentato fino a un massimo di 300 pazienti candidabili allo Studio a livello nazionale e/o il periodo di inclusione arruolamento potrà subire modifiche in accordo con i termini previsti dal Promotore. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro di studio dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente il Centro di studio, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. La CRO/il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione. In ogni caso, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a terminare l'arruolamento nel rispetto delle istruzioni scritte preventivamente impartite dalla CRO/dal Promotore.

Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.6. L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo,

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 Entity plans and shall aim to enrol approximately n. 4 patients by December 2024 (estimated date). Based on the trend of the enrolment, the number of patients to be enrolled and participate in the Study at the Centre under the responsibility of the Principal Investigator may be increased up to a maximum of 300 patients eligible for the Study at a national level and/or the inclusion period may be subject to changes according to the terms provided by the Sponsor. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved at the Centre must be agreed in advance between the Parties. When the total number of patients permitted for the entire Study has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, with exception of those patients who have already provided their consent to take part in the Study, unless the patients themselves withdraw their consent. The CRO/Sponsor will notify the Entity accordingly. In any case, Entity and Principal Investigator shall stop enrolment in accordance with prior written instructions of the CRO/Sponsor.

Any increase in the patient number, carried out under the aforementioned conditions, does not require the stipulation of an addendum to this Agreement, where the economic conditions per patient agreed upon apply to all additional patients.

2.6. The Entity and the Sponsor will keep the Study documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws (or otherwise for a longer period if required by other applicable laws/regulations or in accordance with any retention period set forth by a financial agreement between Entity and the Sponsor). Upon specific request from Sponsor the Parties may agree

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024  
Dott. Pietro Nigro

qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.7. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore 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 normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.8. Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico Territoriale.

### **Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1. Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio 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 al Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Co-sperimentatori").

to extend the retention period, ensuring in advance that the data are anonymized.

2.7. Regardless of whether or not the archived Study 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 applicable laws to protect the data, information and documents (both in paper and electronic form). 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.

2.8. The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Territorial Ethics Committee.

### **3. Principal Investigator and Co-investigators**

3.1. The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Study 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 Study, who are qualified to conduct the Study, 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 Study (the "Co-investigators").

<p>3.2. Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente si onera di estendere le pattuizioni di cui al presente Contratto allo Sperimentatore principale e ai co-sperimentatori e a far sì che lo Sperimentatore principale e i co-sperimentatori conducano lo Studio nel rispetto del disposto del presente Contratto e delle leggi applicabili.</p> <p>3.3. Il presente rapporto intercorre tra la CRO per conto del Promotore e l'Ente. La CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.</p> <p>3.4. In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5. Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e notificato al Comitato Etico Territoriale competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirlo, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.</p> <p>3.6. Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante le-</p>	<p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on its role by the applicable regulations on clinical drug trials. The Entity undertakes to extend the terms of this Agreement to the Principal Investigator and the Co-investigators, and shall ensure that the Principal Investigator and the Co-investigators conduct the Study according to this Agreement and applicable laws.</p> <p>3.3. This Agreement is made between the CRO on behalf of Sponsor and the Entity. The CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Study.</p> <p>3.4. In relation to the Study, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, of conversion of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Relaunch Decree").</p> <p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the CRO in writing, and will ensure to communicate the name of a replacement to Sponsor. The named replacement must be approved by the Sponsor and notified to the competent Territorial Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that he/she will accept the terms and conditions of this Agreement and that he/she will agree to respect the Protocol when executing the Study. 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 CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 6.</p>
--	--

<p>gale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 10.</p> <p>3.7. Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore/CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale in merito all'andamento dello Studio deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.8. L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio 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 dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo di Studio.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo di Studio.</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</p>	<p>3.6. Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and the consent for the processing of personal data in accordance with the applicable local and EU laws on data protection, and as outlined in Article 10 below.</p> <p>3.7. The Principal Investigator shall document and register all the adverse events and serious adverse events and shall promptly communicate them to the Sponsor/CRO in accordance with current regulations. The Principal Investigator shall also communicate any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>3.8. The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Study in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.8.1. The Principal Investigator shall provide all completed Case Report Forms (CRF), in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner in accordance with the GCP and within the timelines indicated in the Study Protocol.</p> <p>3.8.2. The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO within the terms indicated in the Study Protocol.</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. medical charts), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data</p>
--	---

visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

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

3.9. L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

3.10. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

#### **Art. 4 – Materiali**

4.1. Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio ogni materiale necessario all'esecuzione dello Studio (di seguito "**Materiali**").

4.2. L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

#### **Art. 5 – Corrispettivo**

5.1. Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valut-

during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and audit by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patients' personal data protection are respected.

3.8.4. The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspections activities at the Study Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study in compliance with this Agreement.

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 Study 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 for the purposes of the audit or inspection.

3.10. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.

#### **4. Materials**

4.1. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Study, with all the materials necessary for the execution of the Study (the "**Materials**").

4.2. The Entity and the Principal Investigator shall use the Materials provided by the Sponsor for the execution of the Study. The Entity must not transfer or assign to third parties the Materials provided by the Sponsor under this Agreement.

#### **5. Remuneration**

5.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity, for each eligible, as-

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024  
 Dott. Pietro Nigro

<p>abile e che abbia completato il ciclo di visite secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, è dettagliato nel Budget allegato A.</p> <p>5.2. La CRO per conto del Promotore si impegna a corrispondere, a seguito dell'anticipazione da parte del Promotore delle relative somme, quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, delle visite da loro effettuate secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>5.3. L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>5.4. In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:                  RAGIONE SOCIALE: IQVIA Solutions Italy S.R.L.                  CODICE DESTINATARIO: 6YT5J8R                  PEC: iqviasolutionsitaly@pec.it                  C.F. e P.IVA n.: 00868270158                  COORDINATE BANCARIE ENTE:</p>	<p>sessable patient that completed all the visits according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly completed, is specified in detail in the Budget annexed in Annex A.</p> <p>5.2. The CRO on behalf of Sponsor will pay the amount due under the terms of this article, only after the amounts are anticipated by the Sponsor, based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Liquidation and invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the visits performed according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> <p>5.3. The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to non-compliance to Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>5.4. In accordance with the applicable law on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:                  COMPANY NAME IQVIA Solutions Italy S.R.L.                  RECIPIENT CODE: 6YT5J8R                  CERTIFIED EMAIL: iqviasolutionsitaly@pec.it                  Tax ID.: 00868270158                  BANK COORDINATES ENTITY:</p>
---	--

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<p>Nome del conto corrente bancario: ASL BA – SERVIZIO TESORERIA          Numero di conto corrente bancario:          IBAN: IT57X0542404297000000000202          SWIFT/BIC: BPBAIT3B          Nome della banca: BANCA POPOLARE DI BARI          Indirizzo della banca: CORSO CAVOUR, 19 – BARI</p> <p>5.5. I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>5.6. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all’ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall’importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 6 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>6.1. Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“<b>Data di decorrenza</b>”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo e nel rispetto delle leggi applicabili di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>6.2. L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO.</li> </ul>	<p>Beneficiary: ASL BA – SERVIZIO TESORERIA          IBAN: IT57X0542404297000000000202          SWIFT/BIC: BPBAIT3B          Bank name: BANCA POPOLARE DI BARI          Bank address: CORSO CAVOUR, 19 – BARI</p> <p>5.5. 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 Study, which the Sponsor/CRO is obligated to pay for.</p> <p>5.6. All costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the Payer and in no case may be deducted from the amount due to the beneficiary of payment.</p> <p><b>6. Duration, termination and cancellation</b></p> <p>6.1. This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“<b>Effective Date</b>”) and shall remain in force until conclusion of the Study at the Entity, as provided for in the Protocol, and in accordance with applicable laws subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>6.2. The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If</li> </ul>
--	---

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<p>Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</li> </ul> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>6.3. CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.</p> <p>6.4. L'interruzione dello Studio potrà avvenire per giustificati motivi. In caso di interruzione dello Studio, la CRO corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>6.5. 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</p>	<p>the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</li> </ul> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p> <p>6.3. The CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons prior written notification delivered by registered post or certified email, with a 30 days' notice. The notice will take effect from the time of receipt of such communication by Entity.</p> <p>The termination by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study 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 Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.</p> <p>6.4. Early termination shall take place for justifiable reasons. If the Study is interrupted, the CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p> <p>6.5. 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>
--	---

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<p>pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>6.6. Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>6.7. In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio 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 alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>6.8. 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 Territoriale, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>6.6. 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>6.7. 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 Study 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 shall repay the CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>6.8. 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 Territorial Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 7 - Copertura assicurativa</b></p> <p>7.1. Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.</p>	<p style="text-align: center;"><b>7. Insurance cover</b></p> <p>7.1. The Parties acknowledge that as this is an observational study without any diagnostic and/or therapeutic procedure that differs from the normal clinical practice, no insurance policy for civil liability towards patients will be stipulated, as patients' indemnity falls within the risk management program of the normal clinical practice as further specified in the AIFA Determination of 20.03.2008.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>8.1. Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.</p> <p>8.2. Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'in-</p>	<p style="text-align: center;"><b>8. Final report, ownership and use of results</b></p> <p>8.1. The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p> <p>8.2. The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a sum-</p>

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<p>vio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico Territoriale del riassunto dei risultati dello Studio stesso.</p> <p>8.3. Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 10, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva del Promotore.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>8.4. L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (side-ground knowledge).</p> <p>8.5. Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 9 - Segretezza e Diffusione dei dati</b></p> <p>9.1. Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate, per un periodo di cinque anni successivamente alla conclusione dello Studio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, contenute nella documentazione messa a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili come "Segreti Commerciali"</p>	<p>mary of the results of the Study to the Principal Investigator and Territorial Ethics Committee within the timelines requested by the applicable law.</p> <p>8.3. All the data deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 10, and the results of the Study, is 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 Study, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>8.4. The Entity may use the data and results of the Study, of which it is the independent Data Controller in accordance with the applicable law, solely for its own institutional, scientific and research purposes. Such use must in no case compromise the secrecy of data and the patent protection of the related intellectual property rights of the Sponsor. 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 Study, regardless and independently of the conduct of the Study and its objectives (side ground knowledge).</p> <p>8.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p> <p style="text-align: center;"><b>9. Secrecy and dissemination of data</b></p> <p>9.1. By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as confidential for a period of five years from the study termination all the technical and commercial information contained in the Study documentation provided to the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of</p>
---	---

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<p>ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>9.2. Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> <p>9.3. Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio 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>9.4. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei</p>	<p>articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), 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>Each Party represents and warrants as follows:</p> <p>(i) the Commercial Secrets of each Party have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Party – 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, each Party shall indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p> <p>9.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study and to adequately disclose the results of the Study to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Study even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres. Pursuant to current legislation, the Sponsor is required to publish in a timely manner, as soon as it is available by all participating Centres and in any case no later than the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>9.3. 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 Study obtained from the Entity, in accordance with the</p>
--	---

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<p>risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella 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>9.5. Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>9.6. Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>current laws on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>9.4. To ensure the correctness and accuracy of the data and Study results collected at Entity, in view of and at least 60 days before their presentation or publication, the Principal Investigator will send the Sponsor the document to be presented or published. If any 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 Parties and the Principal Investigator will review the document within 60 days and the Principal Investigator shall agree 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>9.5. The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>9.6. 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 all the results of the Study have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Study, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre Study, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months</p>
---	---

**Art. 10 - Protezione dei dati personali**

10.1. 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 conduzione dello studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

10.2. I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

10.3. L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR con riferimento ai dati dei pazienti arruolati nello Studio.

La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con riferimento ai dati dei pazienti inclusi nello studio. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomina di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

10.4. Oltre ai dati dei pazienti, per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti facenti parte dei centri clinici partecipanti allo Studio e; persone che operano per le Parti. Tali interessati

from the end of the multi-centre Study, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.

**10. Data protection**

10.1. In executing the activities under this Agreement the Parties shall process all the personal data they receive for any reason in relation to the Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 "GDPR", and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws"), as well as any applicable regulation of the Entity.

10.2. 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 Study shall be construed and utilised in accordance with the meanings given them in Annex B.

10.3. The Entity and Sponsor are independent Data Controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR with respect to data of subjects enrolled in the Study.

The CRO is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR with respect to data of subjects enrolled in the Study. Each of the Parties will arrange at its own expense and as part of its own organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.

10.4. In addition to data of subjects enrolled in the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed for the purposes of the Study: subjects of the clinical sites taking part in the Study, persons operating on the Parties' behalf.

<p>sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Rispetto a tali dati, la CRO è anch'essa autonomo Titolare del trattamento dati, con la finalità di comunicazioni a fini di divulgazione/ricerca scientifica; in questo caso, il trattamento si fonda su base giuridica "Consenso".</p> <p>10.5. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p> <p>10.6. Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore dovrà compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.</p> <p>10.7. Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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>10.8. Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale</p>	<p>Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. With respect to these data subjects the CRO is the Data Controller, that will process personal data for study and scientific research purposes. In this case, the data processing is based on a legal basis "Consent".</p> <p>10.5. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>10.6. 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 in accordance with the terms and conditions set out at the art. 44 of the GDPR. In such a case Sponsor shall be responsible to guarantee an adequate level of data protection with respect to the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a country that does not fall within the scope of European Union law and where the European Commission has decided that such country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document.</p> <p>10.7. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study 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>soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p> <p>10.9. Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio 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>10.10. Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>10.11. Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>10.8. The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p> <p>10.9. Where required, the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, 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>10.10. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for storing the consent forms.</p> <p>10.11. If either Party discovers a personal data breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 11 - Modifiche</b></p> <p>11.1. Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>11.2. Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche</p>	<p style="text-align: center;"><b>11. Amendments</b></p> <p>11.1. This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>11.2. This Agreement may only be amended/supplemented with the written</p>

<p>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 - Disciplina anti-corrruzione</b></p> <p>12.1. L'Ente, il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p> <p>12.2. Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>12.3. Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<a href="https://rovi.es/en/ethics-channel">https://rovi.es/en/ethics-channel</a> and direct access at <a href="https://rovi.integrityline.com/?lang=en">https://rovi.integrityline.com/?lang=en</a>).</p> <p>12.4. L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>12.5. La CRO e il Promotore possono 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>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>12. Anti-corruption provisions</b></p> <p>12.1. The Entity, the Sponsor and the CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>12.2. The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>12.3. For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage (<a href="https://rovi.es/en/ethics-channel">https://rovi.es/en/ethics-channel</a> and direct access at <a href="https://rovi.integrityline.com/?lang=en">https://rovi.integrityline.com/?lang=en</a>).</p> <p>12.4. The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>12.5. The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any</p>
--	---

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<p>12.6. 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>12.7. L'Ente e lo Sperimentatore principale acconsentono e accettano di fornire tutte le informazioni a CRO e/o Promotore necessarie per conformarsi agli obblighi di divulgazione richiesti da qualsiasi autorità sanitaria competente (compresa, se applicabile, FDA statunitense), associazione di categoria pertinente o organismo simile (es. EFPIA), o altre leggi nazionali o locali applicabili, comprese le informazioni richieste da divulgare in relazione a qualsiasi relazione finanziaria tra il Promotore e le sue affiliate da una parte, e dall'altra parte, l'Ente e Sperimentatore/qualsiasi co-Sperimentatore coinvolto nello studio e qualsiasi altro agente o dipendente dell'Ente o Sperimentatore.</p> <p>La CRO e l'Ente sono a conoscenza e accettano il fatto che il Promotore ha sottoscritto un contratto di finanziamento del Progetto (ROVI PHARMA TECHNOLOGY RDI II) con la Banca europea per gli investimenti (BEI) che prevede l'imposizione di determinati obblighi da parte di ROVI ai soggetti contraenti del Progetto. Di conseguenza, come condizione essenziale per il Contratto, l'Azienda si impegna a soddisfare i seguenti obblighi:</p> <p>a) la CRO e l'Ente adempiranno in modo completo e corretto, nel rispetto di un criterio di prudenza, agli obblighi e ai principi di contabilità previsti dalla normativa vigente per quanto riguarda tutte le operazioni finanziarie e le spese correlate al Progetto;</p> <p>b) la CRO e l'Ente si impegnano a custodire con la dovuta diligenza e alle opportune condizioni di sicurezza, i fascicoli e la documentazione relativi a tutte le operazioni finanziarie e alle spese correlate al Progetto per l'intera durata del presente Contratto, nonché per un periodo minimo di [cinque (5) anni] dal termine di quest'ultimo;</p>	<p>legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>12.6. 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>12.7. Entity and Principal Investigator agree and accept to provide Sponsor and/or CRO with all the information necessary to comply with disclosure obligations required by any competent health authority (including, if applicable, US FDA), relevant trade association or similar body (e.g. EFPIA), or other associated national or local laws, including the information required to be disclosed in relationship to any financial relationship between the Sponsor and its affiliates on the one hand, and on the other hand, the Entity and Investigator / any co-Investigator involved in the Study and any other agent or employee of the Entity or Investigator.</p> <p>The CRO and the Entity are aware of and accept the fact that the Sponsor has signed a financing agreement for the Project (ROVI PHARMA TECHNOLOGY RDI II) with the European Investment Bank (EIB) which provides for the imposition of certain obligations from ROVI to the contracting parties of the Project. Consequently, as an essential condition for the Agreement, the Company undertakes to fulfil the following obligations:</p> <p>a) the CRO and the Entity will comply fully and correctly, in compliance with a criterion of prudence, with the obligations and accounting principles established by current legislation with regard to all financial transactions and expenses related to the Project;</p> <p>b) the CRO and the Entity undertake to keep with due diligence and under appropriate security conditions, the files and documentation relating to all financial transactions and expenses related to the Project for the entire du-</p>
---	---

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024  
 Dott. Pietro Nigro


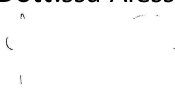


<p>c) la CRO e l'Ente provvederanno a informare immediatamente la Banca europea per gli investimenti in merito a qualsiasi accusa genuina, reclamo o richiesta di informazioni o chiarimento su azioni correlate al Progetto che possano essere considerati Reati. Si precisa che, a tal fine, per Reati si intendono reati fiscali, frode, corruzione, coercizione, collusione, ostruzione, riciclaggio di denaro, finanziamento del terrorismo;</p> <p>d) in relazione a qualsiasi Reato comunicato in conformità al paragrafo precedente, la CRO e l'Ente si impegnano a mettere a disposizione della Banca europea per gli investimenti e agevolare la revisione da parte di quest'ultima, con le modalità da essa definite, di tutte le informazioni contabili, i fascicoli e la documentazione o le informazioni di cui dispongano in merito al Progetto, nonché alle operazioni finanziarie e alle spese ad esso correlate, consentendo l'ottenimento di copie e lo svolgimento di verifiche da parte di consulenti terzi, sempre nel rispetto della normativa vigente.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p> <p>13.1. Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto, fatte salve ipotesi di cessioni di azienda o ramo di azienda, fusioni e comunque ipotesi di acquisizioni aziendali per le quali si considera già acquisita l'accettazione della parte ceduta. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>ration of this Contract, as well as for a minimum period of [five (5) years] from the end of the latter;</p> <p>c) the CRO and the Institution will immediately inform the European Investment Bank of any genuine allegation, complaint or request for information or clarification on actions related to the Project which may be considered as Offenses. It should be noted that, for this purpose, Crimes are tax crimes, fraud, corruption, coercion, collusion, obstruction, money laundering, terrorism financing.</p> <p>d) in relation to any Offense communicated in accordance with the previous paragraph, the CRO and the Entity undertake to make available to the European Investment Bank and facilitate its review, in the manner defined by it, of all accounting information, files and documentation or information they have regarding the Project, as well as the financial transactions and expenses related to it, allowing copies to be obtained and audits to be carried out by third party consultants, always in compliance with current legislation.</p> <p style="text-align: center;"><b>13. Transfer of rights, assignment of contract</b></p> <p>13.1. This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>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, with the exception of hypotheses of sales of a company or of business unit, mergers and in any case hypotheses of business acquisitions for which acceptance of the part sold is considered to have already been acquired. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
---	--

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024  
 Dott. Pietro Nigro

<p>13.2 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 alla CRO tale cambio di denominazione.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 14 - Oneri fiscali</b></p> <p>14.1. Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l’imposta di bollo sull’originale informatico di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l’imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>14.2. L’imposta di bollo di euro 128,00 è assolta dalla CRO in modo virtuale, come da autorizzazione del 23/11/2010 numero 125290/2010 rilasciata dall’Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Milano 2</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente</b></p> <p>15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Bari.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 16 – Lingua</b></p> <p>16.1. In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>13.2. 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 inform CRO in a timely manner of such change of name.</p> <p style="text-align: center;"><b>14. Fiscal obligations</b></p> <p>14.1. This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable law. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>14.2. Stamp duty of euro 128,00 is paid by the CRO virtually, with authorisation of 23/11/2010 number 125290/2010 issued by the Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Milano 2.</p> <p style="text-align: center;"><b>15. Governing law and forum</b></p> <p>15.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>15.2 In respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court, Bari’s court shall have sole jurisdiction.</p> <p style="text-align: center;"><b>16. Interpretation</b></p> <p>6.1. In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
--	--

<p><b>Per CRO</b>                  Procuratore Speciale                  Dott.ssa Alessandra Ori</p> <p style="font-size: small;">Firmato digitalmente da:                  ORI ALESSANDRA                  Firmato il 07/08/2024 09:18                  ~ Seriale Certificato: 864705                  Valido dal 27/10/2021 al 27/10/2024                  InfoCamere Qualified Electronic Signature CA</p>	<p><b>For CRO</b>                  Special Attorney                  Alessandra Ori</p> <p style="font-size: small;">Firmato digitalmente da:                  ORI ALESSANDRA                  Firmato il 07/08/2024 09:19                  ~ Seriale Certificato: 864705                  Valido dal 27/10/2021 al 27/10/2024                  InfoCamere Qualified Electronic Signature CA</p>
---	--

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024  
 Dott. Pietro Nigro

<p>Firma Data __/__/____</p> <p>Procuratore Speciale Dott. Andrea Riva</p> <hr/> <p>Firma Data __/__/____</p> <p><b>Per l'Ente</b> Il Direttore Generale f.f. Avv. Luigi Fruscio</p> <div style="text-align: center;">  <p>FRUSCIO LUIGI 2024.08.09 14:17:34 CN=FRUSCIO LUIGI C=IT 2.5.4.4=FRUSCIO 2.5.4.6=TINIT-FRSLGU77T31A669P RSA/2048 bits</p> </div> <hr/> <p>Firma Data __/__/____</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto che per reciproca chiarezza, il presente Contratto è redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile</p> <p><b>Per CRO</b> Procuratore Speciale Dott.ssa Alessandra Ori</p> <div style="text-align: center;">  <p>Firmato digitalmente da: <b>ORI ALESSANDRA</b> Firmato il 07/08/2024 09:22 Seriale Certificato: 864705 Valido dal 27/10/2021 al 27/10/2024 InfoCamere Qualified Electronic Signature CA</p> </div> <hr/> <p>Firma Data __/__/____</p> <p>Procuratore Speciale Dott. Andrea Riva</p> <div style="text-align: right;"> <p>Firmato digitalmente da: Andrea Attilio Riva Data: 07/08/2024 10:22:09</p> </div> <hr/> <p>Firma Data __/__/____</p>	<p>Signature Date __/__/____</p> <p>Special Attorney Andrea Riva</p> <hr/> <p>Signature Date __/__/____</p> <p><b>For the Entity</b> Acting Director-General Avv. Luigi Fruscio</p> <div style="text-align: center;">  <p>FRUSCIO LUIGI 2024.08.09 14:18:49 CN=FRUSCIO LUIGI C=IT 2.5.4.4=FRUSCIO 2.5.4.6=TINIT-FRSLGU77T31A669P RSA/2048 bits</p> </div> <hr/> <p>Signature Date __/__/____</p> <p>The Parties confirm that for mutual clarity every part of this Agreement is drafted based on the minimum contents identified pursuant to art.2 paragraph 6 of the Law 11 January 2018, n.3, is considered known and accepted in its entirety and therefore the provisions of Article 1341 and article 1342 of the Italian Civil Code will not apply.</p> <p><b>For CRO</b> Special Attorney Alessandra Ori</p> <div style="text-align: center;">  <p>Firmato digitalmente da: <b>ORI ALESSANDRA</b> Firmato il 07/08/2024 09:30 Seriale Certificato: 864705 Valido dal 27/10/2021 al 27/10/2024 InfoCamere Qualified Electronic Signature CA</p> </div> <hr/> <p>Signature Date __/__/____</p> <p>Special Attorney Andrea Riva</p> <div style="text-align: right;"> <p>Firmato digitalmente da: Andrea Attilio Riva Data: 07/08/2024 10:22:09</p> </div> <hr/> <p>Signature Date __/__/____</p>
--	---

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024  
Dott. Pietro Nigro

<p><b>Per l'Ente</b> Il Direttore Generale f.f. Avv. Luigi Fruscio</p> <p>FRUSCIO LUIGI 2024.08.09 14:20:00</p> <p>_____ Firma Data __/__/____</p> <p>CN=FRUSCIO LUIGI C=IT 2.5.4.4=FRUSCIO 2.5.4.6=TINIT-FRUSCIO77731A869P RSA/2048 bits</p>	<p><b>For the Entity</b> Acting Director-General Avv. Luigi Fruscio</p> <p>FRUSCIO LUIGI 2024.08.09 14:21:03</p> <p>_____ Signature Date __/__/____</p> <p>CN=FRUSCIO LUIGI C=IT 2.5.4.4=FRUSCIO 2.5.4.6=TINIT-FRUSCIO77731A869P RSA/2048 bits</p>
---	--

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024  
Dott. Pietro Nigro

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<p>Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.</p> <p><b>1. Estremi di riferimento dello Studio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Titolo Protocollo: <i>Efficacia di Risperidone ISM® in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico (studio RESHAPE)</i></li> <li>- Codice Protocollo: ROV-RISP-2021-01; versione e data: 2.0 del 15-SEP-2023</li> <li>- Promotore LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A, C/ Julián Camarillo 35, Madrid 28037, Spagna</li> <li>- CRO IQVIA Solutions Italy S.r.l., Via F. Filzi 29, 20124 Milano, Italia</li> <li>- Sperimentatore Principale Dott. Pietro Nigro U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli - via Cappuccini, 7 - 70017 Putignano (Bari) Phone: +39 080 5840337 email: spdc.putignano@asl.bari.it</li> <li>- Numero di pazienti previsti a livello centro: 4</li> <li>- Durata dello studio: 18 mesi</li> </ul> <p><b>2. Corrispettivi e compensi</b></p> <p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</b></p> <p>Includono le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corrispettivo per paziente completato (vale a dire, compenso a paziente arruolato, completo e valutabile con CRF debitamente compilata e valida – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per lo Studio): € 1.212,40 + IVA.</li> <li>- Fasi economiche intermedie (vale a dire per i pazienti arruolati che non completino l’iter sperimentale):</li> </ul>	<p>Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.</p> <p><b>1. Reference information for the Study</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Title of Protocol: <i>Risperidone ISM® effectiveness in Schizophrenia patients hospitalised due to a relapse: a prospective non-interventional evaluation (RESHAPE study)</i></li> <li>- Protocol code: ROV-RISP-2021-01; version and date: 2.0 of 15-SEP-2023</li> <li>- Sponsor LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A, C/ Julián Camarillo 35, Madrid 28037, Spain</li> <li>- CRO IQVIA Solutions Italy S.r.l., Via F. Filzi 29, 20124 Milano, Italy</li> <li>- Principal Investigator Dr. Pietro Nigro U.O.C. Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura del P.O. S. Maria degli Angeli - via Cappuccini, 7 - 70017 Putignano (Bari) Phone: +39 080 5840337 email: spdc.putignano@asl.bari.it</li> <li>- Number of patients expected centre level: 4</li> <li>- Duration of study: 18 months</li> </ul> <p><b>2. Remuneration and payments</b></p> <p><b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study</b></p> <p>Include, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remuneration for each completed patient (i.e. Payment for enrolled completed and assessable patient with full and valid CRF: € 1.212,40 + VAT.</li> <li>- Interim financial phases (i.e. for the enrolled patients that do not complete the Study procedure): Baseline Visit: 414,40 € +VAT/ patient.</li> <li>- Follow-up visit 1: 164,50 € +VAT/ patient.</li> </ul>

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Visita basale: 414,40 € + IVA / paziente</li> <li>- Visita Follow-up 1: 164,50 € + IVA / paziente</li> <li>- Visita di Follow-up 2: 234,50 € + IVA / paziente</li> <li>- Visita di dimissione: 164,50 € + IVA / paziente</li> <li>- Visita finale: 234,50 € + IVA / paziente</li> </ul> <p>Tutti gli eventuali costi rimborsabili relativi allo Studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.</p> <p><b>3. Copertura assicurativa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Non prevista</i>, in quanto la natura dello studio non comporta la necessità di stipulare copertura assicurativa.</li> </ul> <p><b>4. Liquidazione e fatture</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni fine mese dalla ricezione della fattura.</li> <li>- La fattura deve essere emessa con cadenza annuale (dicembre di ciascun anno e/o alla fine del periodo di reclutamento una volta che tutti i pazienti sono stati convalidati) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Follow-up visit 2: 234,50 € +VAT/ patient.</li> <li>- Discharge visit: 164,50 € +VAT/ patient.</li> <li>- Final Visit: 234,50 € +VAT/ patient</li> </ul> <p>All the reimbursable costs of the Study, if any, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service.</p> <p><b>3. Insurance cover</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Not required</i>, as the type of study does not require insurance cover.</li> </ul> <p><b>4. Liquidation and invoices</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The payment must be made within 60 days end of month from receipt of the invoice.</li> <li>- The invoice must be issued at the required intervals on annually basis (December of each year and/or at the end of the recruitment period once all patients are validated) based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the CRO.</li> </ul>
---	--

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024  
 Dott. Pietro Nigro

<p style="text-align: center;"><b>Allegato B</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DATI PERSONALI</b></p> <p style="text-align: center;">(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Annex B</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DATA PROTECTION GLOSSARY</b></p> <p style="text-align: center;">(terminology referred to the GDPR - EU Reg. n. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)</p>
<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>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Personal Data</b> - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</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, organization, 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 organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</li> <li>● <b>Data subject</b> - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);</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</li> </ul>

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<ul style="list-style-type: none"> <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 (art.4 n. 7 GDPR);</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 (art.4 n. 8 GDPR);</li> <li>• <b> Altri soggetti che trattano dati personali</b> – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> <li>• <b> Incaricati / Responsabili del trattamento</b> - sono le persone fisiche autorizzate ad effettuare le operazioni di trattamento dati da parte del Titolare o del Soggetto Designato (art. 28 comma 3, lettera b, 29 e 32 comma 4 del GDPR UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, il trattamento può essere effettuato solo da personale adeguatamente formato e operante sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato;</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</li> </ul>	<p>specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art.4 n. 7 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 (art.4 n. 8 GDPR);</li> <li>• <b> Other subjects who process personal data</b> - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Processor (articles 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> <li>• <b> Appointees / Processors</b> - are the natural persons authorized to carry out the processing operations by the Data Controller or by the designated Subject (art. 28 paragraph 3, letter b, 29 and 32 paragraph 4 of the EU GDPR 2016/679). In particular, pursuant to art. 29 of the EU GDPR 2016/679, the processing operations can only be carried out by personnel who have been adequately trained and operate under the direct authority of the Data Controller or the Designated Subject;</li> <li>• <b> Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies 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, unauthorized 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</li> </ul>
--	--

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale RESHAPE v.1.1\_01/08/2024

Dott. Pietro Nigro

<p>inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</li> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</li> <li>• <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</li> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno Studio Osservazionale;</li> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di ricerca clinica;</li> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;</li> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.</li> </ul>	<p>information about his or her state of health;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</li> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> <li>• <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a Study;</li> <li>• <b>CRO</b> – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to Study;</li> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the Sponsor/CRO;</li> <li>• <b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.</li> </ul>
--	---

#### PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

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

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

#### ONERI DI RISERVATEZZA:


CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

#### DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**PROPOSTA N.RO 20240002038 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240001778 DEL 03/09/2024**

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 e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – 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
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 02/09/2024 12:21
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 02/09/2024 13:31
Direttore UOC	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 02/09/2024 13:56