

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000139	22/01/2025

OGGETTO: Autorizzazione dello studio di coorte osservazionale, multicentrico, a braccio singolo, retrospettivo, che prevede la revisione delle cartelle cliniche di pazienti con nuova diagnosi di MBC HR+, HER2- in Europa (DREAM EU) – codice studio: D3612R00001 – presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo dell'ASL di Bari

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20250000154 DEL 21/01/2025

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE



DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 47 (quarantasette) PAGINE

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

DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 3 (tre) 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 22/01/2025 13:40 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 22/01/2025 14:05 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 22/01/2025 14:56 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 22/01/2025 14:21 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 **22/01/2025**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 22/01/2025 14:57

Filomena BAVARO



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 di coorte osservazionale, multicentrico, a braccio singolo, retrospettivo, che prevede la revisione delle cartelle cliniche di pazienti con nuova diagnosi di MBC HR+, HER2- in Europa (DREAM EU) – codice studio: D3612R00001 – presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo dell’ASL di Bari

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

- AstraZeneca S.p.A. (Promotore), con sede in Francis Crick Avenue 1, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Regno Unito, ha incaricato OXON Epidemiology, Ltd e la sua affiliata OXON Epidemiology, S.L. (CRO), in qualità di Organizzazione di ricerca a contratto, di predisporre ed amministrare lo studio di coorte osservazionale, multicentrico, a braccio singolo, retrospettivo, che prevede la revisione delle cartelle cliniche di pazienti con nuova diagnosi di MBC HR+, HER2- in Europa (DREAM EU) – codice studio: D3612R00001;
- AstraZeneca S.p.A. ha richiesto di svolgere lo studio DREAM EU – codice: D3612R00001, tra gli altri centri di ricerca, presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo di Bari;
- lo studio osservazionale di cui trattasi verrà effettuato dal dott. Francesco Giuliani, dirigente medico responsabile della U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo di Bari, sotto la sua responsabilità, in qualità di Sperimentatore Principale;

constatato che

- l’obiettivo primario dello studio consiste nel descrivere le caratteristiche cliniche, i modelli di trattamento del tumore, complessivi e per linea di terapia sistemica, nonché gli esiti clinici di pazienti con MBC HR+, HER2- nella moderna pratica clinica di routine in Europa;

rilevato che

- in data 24 settembre 2024, il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione *de quo* da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 e, in data 5 novembre 2024, il Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico “Gabriella Serio”, competente per l’ASL di Bari, ha espresso parere favorevole alla conduzione della medesima sperimentazione (prot n. 1954/CEL), accettando il parere favorevole di cui sopra;
- per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
- non è previsto alcun costo aggiuntivo per l’ASL di Bari;

preso atto che

- al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, si è reso necessario stipulare specifico Contratto per l’esecuzione dello studio di ricerca osservazionale di cui trattasi e che detto Contratto è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;
- la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo dell’ASL di Bari rientra tra i centri partecipanti allo studio;

considerato che il Promotore della sperimentazione si impegna a versare all'ASL di Bari un corrispettivo totale presumibilmente pari a Euro 13.950,00 (tredicimilanovecentocinquanta/00), per un numero complessivo di pazienti ipotizzato pari a 32 (trentadue), e che, per ogni dettaglio relativo agli accordi finanziari e alle tempistiche, si rimanda all'atto convenzionale allegato che costituisce parte integrante e sostanziale 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 di Bari e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia – anche in virtù di quanto previsto nell'art. 5 del Contratto rubricato "Governance dello studio";

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

D E L I B E R A

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

1. di autorizzare il dott. Francesco Giuliani, dirigente medico responsabile della U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo di Bari, ed i suoi eventuali collaboratori a condurre presso la medesima struttura sotto la sua responsabilità, lo studio di coorte osservazionale, multicentrico, a braccio singolo, retrospettivo, che prevede la revisione delle cartelle cliniche di pazienti con nuova diagnosi di MBC HR+, HER2- in Europa (DREAM EU) – codice studio: D3612R00001, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico competente;
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 complessivo presumibilmente pari a Euro 13.950,00 (tredicimilanovecentocinquanta/00) e che detto ricavo verrà imputato al bilancio dell'ASL di 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 ipotizzato di pazienti da arruolarsi presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo di Bari è pari a 32 (trentadue);
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 Locale la relazione sull'andamento dello studio;
8. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL di Bari la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
9. di trasmettere la presente deliberazione alla società AstraZeneca S.p.A. (Promotore) e a OXON Epidemiology S.L. (CRO);
10. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, 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 studio osservazionale

THIS AGREEMENT is made and shall become binding upon the Parties from the date the last Party signs below **(the "Effective Date")** between / IL PRESENTE CONTRATTO viene stipulato e diverrà vincolante per le Parti alla data in cui l'ultima Parte appone la propria firma di seguito **(la "Data di decorrenza")** tra:

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, via Lungomare Starita, n.ro 6 – 70132 Bari (BA), Italia, hereinafter referred to as the **"Entity"/ ASL BA** di seguito denominata **"Ente"**

AND / E

AstraZeneca, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, UK, hereinafter referred to as the **"Sponsor" / AstraZeneca, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Regno Unito** di seguito denominato **"Sponsor"**

The Research Site and the Sponsor are referred to separately as **"Party"** or together as **"Parties"** / Il Centro di ricerca e lo Sponsor sono indicati separatamente come **"Parte"** o collettivamente come **"Parti"**



Contratto per studio osservazionale

PREMESSO CHE:

A. Lo scopo del presente contratto è l'esecuzione dello studio di ricerca osservazionale di seguito indicato:

PREMESSO CHE:

A. Lo scopo del presente contratto è l'esecuzione dello studio di ricerca osservazionale di seguito indicato:

Study Name:	DREAM EU
Nome dello studio:	DREAM EU
Short Title:	An observational, multicenter, one-arm retrospective cohort study involving the review of medical records of patients newly diagnosed with HR+, HER2- MBC in Europe
Titolo breve:	Studio di coorte osservazionale, multicentrico, a braccio singolo, retrospettivo, che prevede la revisione delle cartelle cliniche di pazienti con nuova diagnosi di MBC HR+, HER2- in Europa
Long Title:	An observational, multicenter, retrospective cohort study involving the review of the medical records to describe the clinical characteristics, treatment patterns and clinical outcomes of patients with HR+, HER2-metastatic breast cancer (MBC) in recent routine clinical practice in Europe
Titolo per esteso:	Studio di coorte osservazionale, multicentrico, retrospettivo, che prevede la revisione di cartelle cliniche al fine di descrivere le caratteristiche cliniche, i modelli di trattamento e gli esiti clinici dei/delle pazienti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HR+, HER2- nella recente pratica clinica di routine in Europa
Study N°:	D3612R00001
Studio n:	

- B. On 24 September 2024, the Sponsor obtained the opinion in favor of the execution of the Trial from the Ethics Committee Lombardia 4 and, on 5 November 2024, the competent Ethics Committee of the Entity expressed a favorable opinion on the conduct of the Trial, by accepting the above favorable opinion.
- C. The Sponsor has contracted **OXON Epidemiology, Ltd** and its affiliated **OXON Epidemiology, S.L.** (hereinafter referred to as "**OXON**" or the "**CRO**") as the Contract Research Organisation to
- B. In data 24 settembre 2024, il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 e, in data 5 novembre 2024, il Comitato Etico Locale competente per l'Ente ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione, accettando il parere favorevole di cui sopra.
- C. Lo Sponsor ha incaricato **OXON Epidemiology, Ltd** e la sua affiliata **OXON Epidemiology, S.L.** (di seguito denominata "**OXON**" o la "**CRO**") come



Contratto per studio osservazionale

perform one or more of the Sponsor's study-related duties and functions as summarized in the Notice of Delegation attached herein as [ANNEX 7](#). The Sponsor may at any time upon reasonable notice commission another Contract Research Organisation to arrange and administer the Study. In such event from the date of such notice, references to the CRO in this Agreement shall be construed as references to the new CRO.

- D. The Investigator and the Research Site are concerned with the diagnosis, treatment, and prevention of disease and/or research for the improvement of healthcare.
- E. The Investigator will take primary responsibility for the conduct of the Study at the Research Site, or any other person as may be agreed from time to time between the Parties as a replacement.
- F. The Sponsor would like to engage the Research Site for the performance of certain services for the Study and the Investigator is willing to perform these services for the Sponsor on behalf of the Research Site under the conditions set out below and,
- G. The Parties agree that the Study under this Agreement shall be completed in accordance with the Protocol attached at [ANNEX 11](#).

Organizzazione di ricerca a contratto per l'esecuzione di una o più delle mansioni e funzioni correlate allo Studio dello Sponsor sintetizzate nella Notifica di delega qui acclusa come [ANNEX 7](#). Lo Sponsor potrà in qualsiasi momento, previo ragionevole preavviso, incaricare un'altra Organizzazione di ricerca a contratto di organizzare e amministrare lo studio. In tal caso, dalla data di tale notifica, i riferimenti alla CRO nel presente Contratto saranno interpretati come riferimenti alla nuova CRO.

- D. Lo Sperimentatore e il Centro di ricerca si occupano della diagnosi, del trattamento e della prevenzione della malattia e/o della ricerca per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.
- E. Lo Sperimentatore si assumerà la principale responsabilità della conduzione dello Studio presso il Centro di ricerca o chiunque altro sia eventualmente concordato di volta in volta dalle Parti per essere il legittimo sostituto.
- F. Lo Sponsor desidera incaricare il Centro di ricerca per l'esecuzione di determinati servizi per lo Studio, servizi che lo Sperimentatore è disposto a svolgere per lo Sponsor, per conto del Centro di ricerca, alle condizioni indicate di seguito e,
- G. Le Parti convengono che lo studio ai sensi del presente Contratto sarà portato a termine in conformità al Protocollo accluso all'[ANNEX 11](#).

1 DEFINITIONS

- a. **'Affiliate'** means any business entity which controls, is controlled by, or is under the common control with the Sponsor or the CRO. For the purposes of this definition, a business entity shall be deemed to control another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% of the voting interest in such business entity or the power to

1 DEFINIZIONI

- a. Per **"Affiliata"** si intende qualsiasi entità commerciale che controlli, sia controllata da, o sia soggetta a comune controllo con, lo Sponsor o la CRO. Ai fini della presente definizione, un'entità commerciale sarà considerata controllante un'altra entità commerciale se possiede, direttamente o indirettamente, oltre il 50% dell'interesse di voto in tale entità



Contratto per studio osservazionale

- direct the management of such business entity.
- b. **'Agreement'** means this agreement, including any appendices or future amendments agreed between the Parties.
- c. **'Auditor'** means a person who is authorised to carry out a systematic review and independent examination of Study related activities and documents to determine whether the evaluated Study related activities were conducted, and the data were recorded, analysed, and accurately reported according to the Protocol, the Standard Operating Procedures of the Sponsor, and the applicable regulatory requirements.
- d. **'Confidential Information'** means all the knowledge and information in tangible or non-tangible form, whether in oral, visual, electronic, written or any other form, including, but not limited to: information related to the study, data, processes, technology, methodologies, know-how, formulations and specifications, business- and trade secrets and all other information which, according to its content, is to be classified as confidential and which is presented by or on behalf of the Sponsor and/or the CRO to the Investigator prior to or after the conclusion of this Agreement, and in general all the information relates to the Study (including the Results arising from the Study) and/or related to the Sponsor and/or the CRO, their representatives or their clients. Confidential Information may be disclosed in writing or orally and may be disclosed directly to the Investigator or to another person acting on behalf of the Investigator.
- e. **'Data Protection Laws'** means the General Data Protection Regulation, which is Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of Personal Data and commerciale o del potere di orientare la gestione di tale entità commerciale.
- b. Per **"Contratto"** si intende il presente contratto, comprensivo di tutte le appendici o i successivi emendamenti concordati tra le Parti.
- c. Per **"Revisore"** si intende una persona autorizzata a svolgere una revisione sistematica e un esame indipendente delle attività e dei documenti correlati allo Studio per determinare se le attività correlate allo Studio valutate sono state condotte e i dati sono stati registrati, analizzati e accuratamente riferiti secondo il Protocollo, le Procedure Operative Standard dello Sponsor e i requisiti normativi applicabili.
- d. Per **"Informazioni riservate"** si intendono tutte le conoscenze e le informazioni in forma tangibile e non, esistenti in forma orale, visiva, elettronica, scritta o d'altro tipo, tra cui, a titolo non esaustivo, informazioni relative allo Studio, dati, processi, tecnologia, metodologie, know-how, formulazioni e specifiche, segreti aziendali e commerciali e tutte le altre informazioni che, in base al loro contenuto, sono da classificare come riservate e presentate da o per conto dello Sponsor e/o della CRO allo Sperimentatore prima o dopo la conclusione del presente Contratto e, in generale, tutte le informazioni correlate allo Studio (compresi i Risultati derivanti dallo studio) e/o correlate allo Sponsor e/o alla CRO, ai loro rappresentati o clienti. Le Informazioni riservate possono essere divulgate in forma scritta o orale e possono essere divulgate direttamente allo Sperimentatore o a un'altra persona che agisca per conto dello Sperimentatore.
- e. Per **"Leggi sulla protezione dei dati"** si intende il Regolamento generale sulla protezione dei dati, ovvero il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione delle

on the free movement of such data and any other local law legislation, regulation or code for the purpose of the protection of Personal Data applicable in the relevant territory and to which one or other of the parties are subject.

- f. **'CRO'** means a Contract Research Organisation, which is the organisation to which the Sponsor has transferred some of its tasks and obligations under this Agreement.
- g. **'Inclusion Target Number'** means approximately 32 of Study Subjects to be included in the Study.
- h. **'Intellectual Property Rights'** means patents, trademarks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilisation of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them.
- i. **'Investigator'** means Dr. Eugenia Arrivas Bajardi, being the person who will take primary responsibility for the conduct of the Study at the Research Site, or any other person, as may be agreed between the Parties, as a replacement.
- j. **'Know How'** means all technical and other information that is not in the public domain (other than as a breach of confidence) including, but not limited to, information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, clinical data and manufacturing data whether or not protected by

persone fisiche con riguardo al trattamento dei Dati personali e sulla libera circolazione di tali dati e qualsiasi altra legge, legislazione, regolamento o codice locale finalizzato alla protezione dei Dati personali applicabili nel territorio pertinente e a cui l'una o l'altra parte è soggetta.

- f. Per **"CRO"** si intende un'Organizzazione di ricerca a contratto nonché l'organizzazione a cui lo Sponsor ha trasferito alcuni dei propri compiti e obblighi ai sensi del presente Contratto.
- g. Per **"Numero-obiettivo di inclusione"** si intende circa 32 di Soggetti in studio da inserire nello Studio.
- h. Per **"Diritti di proprietà intellettuale"** si intendono i brevetti, marchi commerciali, nomi commerciali, marchi di servizio, nomi di dominio, copyright, diritti morali, diritti concernenti e riferibili ai database (compresi i diritti per impedire l'estrazione o il riutilizzo delle informazioni da un database), diritti di progettazione, diritti di topografia e tutti i diritti o le forme di protezione di natura simile o con effetto equivalente o simile a uno qualsiasi di essi, eventualmente presenti in qualsiasi parte del mondo, siano essi registrati o meno e comprendano o meno le domande di registrazione di uno qualsiasi di essi.
- i. Per **"Sperimentatore"** si intende la Dr.ssa Eugenia Arrivas Bajardi, ovvero la persona che si assumerà la principale responsabilità della conduzione dello Studio presso il Centro di ricerca o chiunque altro sia eventualmente concordato dalle Parti per essere il legittimo sostituto.
- j. Per **"Know How"** si intendono tutte le informazioni tecniche e d'altro tipo che non sono di dominio pubblico (per cause non imputabili a una violazione della riservatezza), tra cui, a titolo non esaustivo, informazioni comprensive di o relative a concetti, scoperte, dati, progetti, formule, idee, invenzioni,

- Intellectual Property Rights or any applications for such rights.
- k. **'Personal Data'** means Personal Data as defined in the EU GDPR (General Data Protection Regulation).
- l. **'Pseudonymised Data'** means individual-level data relating to a natural person (as opposed to aggregated data) who is made no longer identified or identifiable from that data by virtue of the replacement of personal identifiers with a code, or equivalent, and which is safeguarded as non-identifiable by the Controller.
- m. **'Results'** means the research findings produced in the Study.
- n. **'Retention Period'** all Study records shall be retained by the Research Site for a period of 7 years after Study completion.
- o. **'Review Board'** means the relevant local research ethics committee or such other regulatory authority that is responsible for reviewing and approving the conduct of the Study.
- p. **'Site File'** means the file maintained by the Investigator.
- q. **'Study'** means the investigation to be conducted at the Research Site in accordance with the Protocol as defined below.
- r. **'Study Monitor'** means one or more persons appointed by the Sponsor and/or CRO to monitor compliance of the Study with the Protocol and applicable Regulations and Guidelines and to conduct source data verification.
- s. **'Study Team Members'** means the persons who will undertake the conduct of the Study and the Research Site on behalf of the Research Site under the supervision of the Investigator.
- t. **'Study Subject'** means a participant included in the Study meeting the inclusion criteria.
- metodi, modelli, procedure, progetti per esperimenti e test e risultati di esperimenti e test, processi, specifiche e tecniche, documentazione di laboratorio, dati clinici e di produzione, siano essi protetti o meno dai Diritti di proprietà intellettuale o da eventuali domande di tali diritti.
- k. Per **"Dati personali"** si intendono i Dati personali definiti nel Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE.
- l. Per **"Dati pseudonimizzati"** si intendono i dati a livello individuale relativi a una persona fisica (a differenza dei dati aggregati), che sono resi non più identificati o identificabili a partire da tali dati grazie alla sostituzione di identificatori personali con un codice, o equivalente, e che sono tutelati come non identificabili dal Titolare del trattamento.
- m. Per **"Risultati"** si intendono i risultati della ricerca prodotti nello studio.
- n. Per **"Periodo di conservazione"** si intende un periodo di 7 anni a partire dal termine dello Studio durante il quale tutta la documentazione dello Studio sarà conservata dal Centro di ricerca.
- o. Per **"Comitato di revisione"** si intende il comitato etico di ricerca locale pertinente o qualsiasi altra autorità regolatoria responsabile della revisione e approvazione della conduzione dello studio.
- p. Per **"Archivio del centro"** si intende il file conservato dallo Sperimentatore.
- q. Per **"Studio"** si intende la sperimentazione da condurre presso il Centro di ricerca in linea con il Protocollo come definito di seguito.
- r. Per **"Responsabile del monitoraggio dello studio"** si intende una o più persone nominate dallo Sponsor e/o dalla CRO per monitorare la conformità dello studio al Protocollo e ai Regolamenti e linee guida applicabili e



Contratto per studio osservazionale

per effettuare la verifica dei dati originali.

- s. Per **“Componenti del personale dello studio”** si intendono le persone che si occuperanno della conduzione dello studio e il Centro di ricerca per conto di sé stesso sotto la supervisione dello Sperimentatore.
- t. Per **“Soggetto in studio”** si intende un/a partecipante arruolato/a nello Studio che soddisfi i criteri di inclusione.

2 RESEARCH SITE OBLIGATIONS

- 2.1 The research site shall ensure that the investigator conducts the study in accordance with:
 - 2.1.1 The protocol and any amendments authorised by the sponsor and documented in the site file.
The current relevant regulatory approval granted by the relevant licensing authority.
 - 2.1.2 The terms and conditions of the approval of the relevant review board(s); and
 - 2.1.3 All applicable laws and regulations.
- 2.2 The Research Site shall not and will ensure that the Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other study which might adversely affect the Research Site's and/or Investigator's ability to perform its obligations under this Agreement.
- 2.3 Upon completion of the Study (whether prematurely or otherwise) the Research Site shall ensure that the Investigator co-operates with the Sponsor and CRO in producing a report of the Study detailing the methodology and results and containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.
- 2.4 The Research Site represents and warrants neither it nor the Investigator are under any obligation or restriction (such as but not limited to anti-

2 OBBLIGHI DEL CENTRO DI RICERCA

- 2.1 Il Centro di ricerca dovrà garantire che lo Sperimentatore conduca lo Studio in conformità con:
 - 2.1.1 Il Protocollo e gli eventuali emendamenti autorizzati dallo Sponsor e documentati nell'archivio del centro.
La pertinente approvazione regolatoria vigente concessa dall'autorità competente per le licenze.
 - 2.1.2 I termini e le condizioni dell'approvazione del/i comitato/i di revisione competente/i; e
 - 2.1.3 Tutte le leggi e i regolamenti applicabili.
- 2.2 Il Centro di ricerca non condurrà, e garantirà che lo Sperimentatore non conduca, durante il periodo di validità del presente Contratto, alcun altro studio che possa influire negativamente sulla capacità del Centro di ricerca e/o dello Sperimentatore di adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto.
- 2.3 Al termine dello Studio (sia per interruzione anticipata sia in altro modo), il Centro di ricerca dovrà garantire che lo Sperimentatore collabori con lo Sponsor e la CRO nella produzione di una relazione dello Studio, che descriva in dettaglio la metodologia e i risultati, contenga



Contratto per studio osservazionale

- corruption laws) which would in any way interfere or be inconsistent with or present a conflict of interest or have an adversely affect the obligations undertaken in this Agreement.
- 2.5 The Research Site shall retain all records for the Retention Period. Upon the expiry of the Retention Period the Research Site shall transfer such records to the Sponsor if requested by Sponsor and shall not destroy any records without Sponsor prior written approval, such approval not to be unreasonably withheld or delayed.
- 2.6 At the expiry of this Agreement, the Research Site shall, at the choice of the Sponsor, destroy or return all Personal Data to the Sponsor unless there is a legal requirement for retention and storage, and /or where that Personal Data is held by the Research Site as Controller for its own purpose(s).
- un'analisi dei risultati e tragga le opportune conclusioni.
- 2.4 Il Centro di ricerca dichiara e garantisce che né esso né lo Sperimentatore sono soggetti ad alcun obbligo o restrizione (come, a titolo non esaustivo, le leggi anticorruzione) che interferirebbe in qualsiasi modo o non sarebbe coerente o presenterebbe un conflitto di interessi con, oppure influirebbe negativamente su, gli obblighi assunti nel presente Contratto.
- 2.5 Il Centro di ricerca conserverà tutti i documenti nell'arco del Periodo di conservazione. Alla scadenza del Periodo di conservazione, il Centro di ricerca trasferirà tali documenti allo Sponsor, se richiesto da quest'ultimo, e non ne distruggerà alcuno senza la previa approvazione scritta dello Sponsor, approvazione la quale non dovrà essere irragionevolmente negata o rinviata.
- 2.6 Alla scadenza del presente Contratto, il Centro di ricerca dovrà, a discrezione dello Sponsor, distruggere o restituire tutti i Dati personali allo Sponsor, a meno che non si applichi un requisito legale per la conservazione e la memorizzazione e/o laddove il Centro di ricerca, in qualità di Titolare del trattamento, conservi tali Dati personali per i propri scopi.

3 INVESTIGATOR AND STUDY TEAM MEMBERS

- 3.1 The Research Site represents that it is entitled to procure, and the Research Site will procure the services of the Investigator and appropriate Study Team Members, to fulfil these functions and shall ensure the performance of the obligations of the Investigator and Study Team Members set out in [ANNEX 5](#) and elsewhere in this Agreement.

3 SPERIMENTATORE E COMPONENTI DEL PERSONALE DELLO STUDIO

- 3.1 Il Centro di ricerca dichiara di avere il diritto di usufruire, e usufruirà, dei servizi dello Sperimentatore e dei componenti del Personale dello studio competenti per svolgere queste funzioni, e garantirà l'adempimento degli obblighi dello Sperimentatore e dei componenti del Personale dello studio definiti nell'[ANNEX 5](#) e in altre sezioni del presente Contratto.



Contratto per studio osservazionale

3.2 The Research Site shall notify the Sponsor if the Investigator ceases to be employed by the Research Site or is otherwise unavailable to continue as the Investigator and shall use its best endeavours to find a replacement acceptable to all the Parties. If no mutually acceptable replacement can be found the Sponsor may terminate this Agreement pursuant to [clause 13](#) below.

3.2 Il Centro di ricerca dovrà informare lo Sponsor se lo Sperimentatore cessa il proprio rapporto di lavoro con il Centro di ricerca o se non è altrimenti disponibile a proseguire in qualità di Sperimentatore e farà del proprio meglio per trovare un sostituto accettabile per tutte le Parti. Qualora non sia possibile trovare un sostituto che entrambe le parti reputino accettabile, lo Sponsor potrà risolvere il presente Contratto ai sensi della [clausola 13](#) di seguito.

4 SPONSOR RESPONSIBILITIES

- 4.1 Sponsor responsibilities that have been delegated to the CRO by a separate contract with the CRO, are set out in [ANNEX 7](#)
- 4.2 Prior to the commencement of the Study, the Sponsor will, at its sole cost, obtain all approvals from the regulatory authorities and the competent ethics committee required for the conduct of the Study at the Research Site.

4 RESPONSABILITÀ DELLO SPONSOR

- 4.1 Le responsabilità dello Sponsor che sono state delegate alla CRO mediante un contratto separato con la CRO sono indicate nell'[ANNEX 7](#).
- 4.2 Prima dell'inizio dello Studio, lo Sponsor dovrà ottenere, interamente a proprie spese, tutte le approvazioni delle autorità regolatorie e del comitato etico competente necessarie per la conduzione dello Studio presso il Centro di ricerca.

5 STUDY GOVERNANCE

- 5.1 The Parties shall comply with all laws and other legal regulations applicable to the performance of the Study including, but not limited to, applicable Personal Data protection and human rights legislation, and with all relevant guidance relating to medicines and health research from time to time in force applicable to the Study.
- 5.2 The Sponsor shall not and has not provided or offered to provide to any Agent of, or person in the employment of, the Research Site any gift or consideration not contemplated by the financial arrangements set out in this Agreement in relation to the

5 GOVERNANCE DELLO STUDIO

- 5.1 Le Parti dovranno rispettare tutte le leggi e le altre disposizioni di legge applicabili alla conduzione dello Studio, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la legislazione applicabile in materia di protezione dei dati personali e di diritti umani, e dovranno attenersi a tutte le linee guida pertinenti relative ai farmaci e alla ricerca sanitaria di volta in volta applicabili allo Studio.
- 5.2 Lo Sponsor non fornirà né ha fornito o si è offerto di fornire ad alcun Agente o persona alle dipendenze del Centro di ricerca alcun regalo o corrispettivo non contemplato dagli accordi finanziari stabiliti nel presente Contratto in



Contratto per studio osservazionale

negotiation or performance of this Agreement or made payment or agreed to make payment of any commission to any Agent of or person in the employment of the Research Site in relation to this Agreement.

5.3 If any Party or any of their employees, Agents or sub-contractors commits any offence under any anti-bribery and anti-corruption law such as but not limited to the Bribery Act 2010 or the Foreign and Corrupt Practices Act in relation to this Agreement or the Study, then the other Party shall be entitled, in addition to any other remedy available, to terminate this Agreement with immediate effect.

5.4 Should there be any inconsistency between the Protocol and the other terms of this Agreement, or any other document incorporated therein the terms of the Protocol shall prevail except if the inconsistency relates to [clause 8](#), [clause 9](#), or [clause 14](#) of this Agreement which shall instead prevail unless the relevant part of the Protocol expressly refers to the applicable clause and acknowledges the Parties' intent that the terms of the Protocol shall prevail.

relazione alla negoziazione o all'esecuzione del presente Contratto, né ha effettuato o accettato di effettuare il pagamento di qualsiasi commissione dovuta a qualsiasi Agente o persona alle dipendenze del Centro di ricerca in relazione al presente Contratto.

5.3 Se una qualsiasi delle Parti o uno qualsiasi dei suoi dipendenti o subappaltatori commette un reato ai sensi di qualunque legislazione anticorruzione e anti-tangenti, tra cui, a titolo non esaustivo, il Bribery Act 2010 (legge anticorruzione britannica) o il Foreign and Corrupt Practices Act (legge statunitense sulle pratiche di corruzione all'estero) in relazione al presente Contratto o allo Studio, l'altra Parte avrà diritto a risolvere il presente Contratto con effetto immediato, oltre che ricorrere a qualsiasi altro rimedio disponibile.

5.4 In caso di incongruenze tra il Protocollo e gli altri termini del presente Contratto, o qualsiasi altro documento incorporato nello stesso, prevarranno i termini del Protocollo, tranne nel caso in cui l'incongruenza riguardi la [clausola 8](#), la [clausola 9](#) o la [clausola 14](#) del presente Contratto, che prevarrà a meno che la parte pertinente del Protocollo non si riferisca espressamente alla clausola applicabile e riconosca l'intenzione delle Parti che debbano prevalere i termini del Protocollo.

6 PATIENT INCLUSION

6.1 The Research Site shall use all reasonable endeavours to ensure that the Investigator includes the Inclusion Target Number of Study Subjects in the Study, and the Parties shall conduct the Study in accordance with the Timelines as included in

6.2 [ANNEX 1](#).

6 ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

6.1 Il Centro di ricerca si adopererà ragionevolmente per garantire che lo Sperimentatore inserisca il Numero-obiettivo di arruolamento dei Soggetti nello Studio e le Parti condurranno lo Studio in conformità alle tempistiche indicate nell'

6.2 [ANNEX 1](#)



Contratto per studio osservazionale

- | | |
|---|--|
| <p>6.3 The Research Site shall ensure that only patients meeting the inclusion criteria in the Protocol are included in the Study.</p> <p>6.4 If the Study is part of a multi-centre study, the Sponsor may amend the number of Study Subjects to be included by the Research Site; the Sponsor may by notice in writing to the Research Site:</p> <p>6.4.1 Require recruitment at the Research Site to cease and the terms of the Agreement shall relate thereafter to the number of Study Subjects who have been included in the Study at the date of such notice or,</p> <p>6.4.2 Increase the number of Study Subjects to be included with the agreement of the Research Site, and the Inclusion Target Number shall be deemed to be amended without the need for formal amendment of this Agreement.</p> | <p>6.3 Il Centro di ricerca dovrà garantire che solo i pazienti che soddisfano i criteri di inclusione di cui nel Protocollo siano arruolati nello studio.</p> <p>6.4 Se lo studio fa parte di uno studio multicentrico, lo Sponsor può modificare il numero di Soggetti in studio da includere presso il Centro di ricerca e può, mediante notifica scritta al Centro di ricerca:</p> <p>6.4.1 Richiedere al Centro di ricerca di cessare l'arruolamento (a quel punto i termini del Contratto dovranno essere adeguati al numero di Soggetti che sono stati arruolati nello studio alla data di tale notifica) oppure</p> <p>6.4.2 Aumentare il numero di Soggetti in studio da arruolare di concerto con il Centro di ricerca (a quel punto il Numero-obiettivo di arruolamento sarà considerato emendato senza la necessità di un emendamento formale del presente Contratto).</p> |
|---|--|

7 STUDY MONITORING & AUDIT

- 7.1 Each party's points of contact for the Study are set out in [ANNEX 9](#).
- 7.2 The Research Site shall permit the Sponsor, CRO, Study Monitor and any auditor or inspector access to the medical records and other documentation of Study Subjects, to determine that the Study is being conducted in accordance with the Protocol, this Agreement and the applicable regulatory requirements.
- 7.3 If the Sponsor or CRO reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Study, the Research Site shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Sponsor the results of which the Sponsor shall, subject to any obligations of confidentiality,

7 MONITORAGGIO E ISPEZIONE DELLO STUDIO

- 7.1 I referenti di ciascuna parte per lo studio sono indicati nell'[ANNEX 9](#).
- 7.2 Il Centro di ricerca consentirà allo Sponsor, alla CRO, al Responsabile del monitoraggio dello Studio e a qualsiasi revisore o ispettore di accedere alle cartelle cliniche e altra documentazione dei Soggetti in studio, per determinare che lo Studio sia condotto in conformità con il Protocollo, il presente Contratto e i requisiti normativi applicabili.
- 7.3 Qualora lo Sponsor o la CRO ritenga ragionevolmente che si sia verificata una condotta di ricerca impropria in relazione allo studio, il Centro di ricerca dovrà fornire tutta l'assistenza ragionevole necessaria a qualsiasi indagine su una presunta condotta di ricerca impropria intrapresa da o per conto dello Sponsor, i cui risultati,



Contratto per studio osservazionale

communicate to the Research Site. In the event that the Research Site reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Study, the Sponsor shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Research Site, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Sponsor.

- 7.4 The Research Site shall promptly inform the Sponsor of any intended or actual inspection, written enquiry and/or visit to the Research Site by any Regulatory Authority and forward to the Sponsor copies of any correspondence from any such Regulatory Authority relating to the Study. The Research Site will use all reasonable endeavours to procure that the Sponsor may have a representative present during any such visit.
- 7.5 All monitoring activities in this Study may be conducted remotely or in person. Monitoring calls or visits will be arranged at mutually convenient times and with timely notice.

fermo restando qualsiasi obbligo di riservatezza, dovranno essere comunicati al Centro di ricerca. Qualora il Centro di ricerca ritenga ragionevolmente che si sia verificata una condotta di ricerca impropria in relazione allo Studio, lo Sponsor dovrà fornire tutta l'assistenza ragionevole necessaria a qualsiasi indagine su una presunta condotta di ricerca impropria intrapresa da o per conto del Centro di ricerca, i cui risultati, fermo restando qualsiasi obbligo di riservatezza, dovranno essere comunicati allo Sponsor.

- 7.4 Il Centro di ricerca informerà lo Sponsor in maniera tempestiva di qualsiasi ispezione prevista o effettiva, richiesta scritta e/o visita al Centro di ricerca da parte di qualsiasi Autorità regolatoria e inoltrerà allo Sponsor copie di eventuale corrispondenza relativa allo Studio proveniente da tale Autorità regolatoria. Il Centro di ricerca farà tutto il possibile per fare in modo che lo Sponsor possa contare sulla presenza di un rappresentante durante tali visite.
- 7.5 Tutte le attività di monitoraggio in questo studio possono essere condotte da remoto o di persona. Le chiamate o visite di monitoraggio saranno fissate in orari comodi per entrambi e con comunicazione tempestiva.

8 INTELLECTUAL PROPERTY

- 8.1 All Intellectual Property Rights and Know-How owned by or licensed to the Sponsor or Affiliate(s) prior to and after the date of this Agreement other than any Intellectual Property Rights and Know-How arising from the Study are and shall remain the property of the Sponsor.
- 8.2 All Intellectual Property Rights and Know-How owned by or licensed to the Research Site prior to and after the

8 PROPRIETÀ INTELLETTUALE

- 8.1 Tutti i Diritti di proprietà intellettuale e il Know-how posseduti o concessi in licenza allo Sponsor o alla/e Affiliata/e prima e dopo la data del presente Contratto, diversi da eventuali Diritti di proprietà intellettuale e Know-how derivanti dallo studio, sono e rimarranno di proprietà dello Sponsor.
- 8.2 Tutti i Diritti di proprietà intellettuale e il Know-how posseduti o concessi in licenza al Centro di ricerca prima e



Contratto per studio osservazionale

date of this Agreement other than any Intellectual Property Rights and Know-How arising from the Study are and shall remain the property of the Research Site.

- 8.3 All Intellectual Property Rights and Know-How arising from and relating to the Study and/or the Protocol but excluding any clinical procedure and improvements thereto that are clinical procedures of the Research Site, shall vest in the Sponsor.
- 8.4 The Research Site hereby assigns, and shall procure that its agents assign, its rights in relation to all Intellectual Property Rights and Know-How arising under [clause 8.3](#) to the Sponsor or its nominee. At the request and expense of the Sponsor, the Research Site shall execute, and shall procure that its Agents shall execute, all such documents and do all such other acts as the Sponsor may reasonably require to vest fully and effectively all such Intellectual Property Rights and Know-How in the Sponsor or its nominee.
- 8.5 The Research Site shall and will ensure that the Principal Investigator promptly disclose to the Sponsor and CRO any Know-How generated pursuant to this Agreement and falling within [clause 8.3](#) and undertakes not to use or disclose such Know-How other than for the purposes of this Agreement.
- 8.6 Nothing in this clause shall be construed to prevent or hinder the Research Site from using Know-How gained during the performance of the Study in the furtherance of its normal activities, to the extent that such use does not result in the disclosure or misuse of Confidential Information or the infringement of any Intellectual Property Right or Know-How of the Sponsor.

dopo la data del presente Contratto, diversi da eventuali Diritti di proprietà intellettuale e Know-how derivanti dallo studio, sono e rimarranno di proprietà del Centro di ricerca.

- 8.3 Tutti i Diritti di proprietà intellettuale e il Know-how derivanti da e relativi allo studio e/o al Protocollo, escluse tuttavia tutte le procedure cliniche e i miglioramenti delle stesse che siano procedure cliniche del Centro di ricerca, saranno conferiti allo Sponsor.
- 8.4 Con il presente, il Centro di ricerca cede, e farà in modo che i suoi agenti cedano, i propri diritti in relazione a tutti i Diritti di proprietà intellettuale e il Know-how derivanti dalla [clausola 8.3](#) allo Sponsor o al suo designato. Su richiesta e a spese dello Sponsor, il Centro di ricerca sottoscriverà, e farà in modo che i suoi Agenti sottoscrivano, tutti questi documenti e compirà tutte le altre azioni eventualmente richieste dallo Sponsor per conferire in modo completo ed efficace tutti i suddetti Diritti di proprietà intellettuale e il Know-how allo Sponsor o al suo designato.
- 8.5 Il Centro di ricerca dovrà divulgare tempestivamente, e garantirà che lo Sperimentatore principale divulghi tempestivamente, allo Sponsor e alla CRO qualsiasi Know-how generato ai sensi del presente Contratto e che rientri nella [clausola 8.3](#) e si impegna a non utilizzare o divulgare tale Know-how se non per gli scopi del presente Contratto.
- 8.6 Nulla di quanto contenuto nella presente clausola deve essere interpretato in modo da impedire al Centro di ricerca di utilizzare il Know-How ottenuto durante lo svolgimento dello studio nel perseguimento delle proprie normali attività, nella misura in cui tale utilizzo non comporti la divulgazione o l'uso improprio di Informazioni riservate o la violazione di qualsiasi Diritto di proprietà



Contratto per studio osservazionale

intellettuale o Know-How dello Sponsor.

9 CONFIDENTIAL INFORMATION

- 9.1 Each Party may only disclose Confidential Information to those of its officers, agents and employees (and in the case of the Sponsor to those of its Affiliates and the CRO, and if applicable, other parties who may have contractual rights in the Results (for example, through a license, collaborative agreement, Co-Promotion Agreement, Co-Development Agreement, etc. with Sponsor) that are directly concerned with the carrying out of this Agreement. Each Party undertakes to treat as strictly confidential and not to disclose to any third party any Confidential Information of another Party, save where disclosure is required by law. The Party required to make the disclosure shall inform the other Party within a reasonable time prior to being required to make the disclosure of the requirement to disclose and the information required to be disclosed. Each Party undertakes not to make use of any Confidential Information of the other Parties other than in accordance with this Agreement, without the prior written consent of the other Party.
- 9.2 The obligations of confidentiality set out in this Agreement, shall not apply to information that is:
- 9.2.1 Published or becomes generally available to the public other than because of a breach of this Agreement by the receiving Party.
- 9.2.2 In the possession of the receiving Party prior to its receipt from the disclosing Party, as evidenced by contemporaneous written evidence, and is not subject to a duty of confidentiality.

9 INFORMAZIONI RISERVATE

- 9.1 Ciascuna Parte può divulgare le Informazioni riservate solo a quelli tra i suoi funzionari, agenti e dipendenti (e, nel caso dello Sponsor, a quelli tra le sue Affiliate, la CRO e, se pertinente, le altre parti che potrebbero avere diritti contrattuali sui Risultati [ad esempio, tramite una licenza, un accordo di collaborazione, un accordo di co-promozione, un accordo di co-sviluppo, ecc. con lo Sponsor]) che sono direttamente coinvolti nell'esecuzione del presente Contratto. Ciascuna Parte si impegna a trattare come strettamente riservate e a non divulgare a terzi le Informazioni riservate di un'altra Parte, salvo laddove la divulgazione sia richiesta dalla legge. La Parte che deve effettuare la divulgazione dovrà informare l'altra Parte entro un periodo di tempo ragionevole prima di essere tenuta a divulgare il requisito di divulgazione e le informazioni da divulgare. Ciascuna Parte si impegna a utilizzare le Informazioni riservate delle altre Parti esclusivamente in conformità al presente Contratto e in presenza del previo consenso scritto di tali Parti.
- 9.2 Gli obblighi di riservatezza stabiliti nel presente Contratto non si applicheranno alle informazioni che siano:
- 9.2.1 Pubblicate o divenute generalmente disponibili al pubblico non attraverso una violazione del presente Contratto da parte della Parte ricevente.
- 9.2.2 In possesso della Parte ricevente prima che questa le ricevesse dalla Parte divulgatrice, come dimostrato da prove scritte contemporanee, e



Contratto per studio osservazionale

- 9.2.3 Independently developed by the receiving Party, as evidenced by contemporaneous written evidence and is not subject to a duty of confidentiality.
- 9.2.4 Obtained by the receiving Party from a third party that is not subject to a duty of confidentiality.
- 9.3 In the event of a Party visiting the establishment of another Party, the visiting Party undertakes that any further Confidential Information that may come to the visiting Party's knowledge because of any such visit, shall be treated as Confidential Information in accordance with this clause.
- 9.4 This clause shall remain in force (i) without limit in time in respect of Personal Data and any other information which relates to a patient, their treatment and/or medical records (ii) for all other information, the Retention Period. Save as aforesaid, and unless otherwise expressly set out in this Agreement, this clause shall remain in force for a period of ten (10) years after the termination or expiry of this Agreement.
- 9.2.3 che la stessa non sia vincolata da un obbligo di riservatezza.
- 9.2.3 Sviluppate in modo indipendente dalla Parte ricevente, come dimostrato da prove scritte contemporanee, e che la stessa non sia vincolata da un obbligo di riservatezza.
- 9.2.4 Ottenute dalla Parte ricevente presso una terza parte che non sia vincolata da un obbligo di riservatezza.
- 9.3 Nel caso in cui una Parte visiti la struttura di un'altra Parte, la Parte visitante si impegna affinché qualsiasi ulteriore Informazione riservata di cui possa venire a conoscenza sia trattata come Informazione riservata in conformità alla presente clausola.
- 9.4 La presente clausola rimarrà in vigore (i) senza limiti di tempo in relazione ai Dati personali e a qualsiasi altra informazione relativa a un/a paziente, al suo trattamento e/o alla sua cartella clinica (ii) per tutte le altre informazioni, il Periodo di conservazione. Fatto salvo quanto sopra, e se non diversamente espressamente stabilito nel presente Contratto, questa clausola rimarrà in vigore per un periodo di dieci (10) anni dopo la risoluzione o la scadenza del presente Contratto.

10 FINANCIAL PROVISIONS

- 10.1 The Sponsor, through the CRO as its payment administrator, will provide funding in support of the Study, as set out in [ANNEX 3](#) herein. All payments shall occur under the conditions set out in [ANNEX 3](#) herein. The Parties agree that the compensation being paid hereunder is of fair market value for the services being provided, and that no payments are being provided for the purpose of inducing anyone to

10 DISPOSIZIONI FINANZIARIE

- 10.1 Lo Sponsor, tramite la CRO in qualità di amministratore dei pagamenti, fornirà finanziamenti a sostegno dello studio, come indicato nell'[ANNEX 3](#) del presente documento. Tutti i pagamenti saranno effettuati alle condizioni indicate nell'[ANNEX 3](#) del presente documento. Le Parti convengono che il compenso corrisposto ai sensi del presente Contratto corrisponde al valore equo di mercato per i servizi forniti e che non si effettua alcun



Contratto per studio osservazionale

purchase or prescribe any drugs, devices, or products.

- 10.2 In case of early termination of this Agreement, for whatever reason, the Sponsor, through the CRO, shall pay all fees and expenditures falling due for payment the Research Site up to the date of termination in accordance with [ANNEX 3](#) herein, as well as all non-cancellable expenses accrued after the effective date of the termination.
- 10.3 The payment will be made upon presentation of the invoice within 45 days of the date of receipt of a valid invoice, according to the details set out in [ANNEX 3](#) herein.

pagamento allo scopo di indurre una persona ad acquistare o prescrivere farmaci, dispositivi o prodotti.

- 10.2 In caso di risoluzione anticipata del presente Contratto per qualsiasi causa, lo Sponsor, tramite la CRO, salderà tutti i compensi e le spese dovute al Centro di ricerca fino alla data di risoluzione in conformità all'[ANNEX 3](#) del presente documento, nonché tutte le spese non cancellabili maturate dopo la data di decorrenza della risoluzione.
- 10.3 Il pagamento sarà effettuato, dietro presentazione di una fattura valida, entro quarantacinque (45) giorni dalla data di ricezione della stessa, in base ai dettagli indicati nell'[ANNEX 3](#) del presente documento.

11 PUBLICATION

- 11.1 The Sponsor recognises that the Research Site and Principal Investigator have a responsibility to ensure that results of scientific interest arising from the Study are appropriately published and disseminated.
- 11.1.1 The Sponsor agrees that employees of the Research Site and the Principal Investigator shall be permitted to present at symposia, national and regional professional meetings and to publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of their own choosing, the methods and Results of the Study, subject to this clause and any publication policy described in the Protocol, provided any such policy is consistent with [clause 11.4](#).
- 11.1.2 If the Study is a Multi-Centre Study, any publication based on the results obtained at any one Site (or group of Sites) shall not be made before the first Multi-Centre Study publication.

11 PUBBLICAZIONE

- 11.1 Lo Sponsor riconosce che il Centro di ricerca e lo Sperimentatore principale hanno la responsabilità di garantire che i risultati di interesse scientifico derivanti dallo Studio siano adeguatamente pubblicati e divulgati.
- 11.1.1 Lo Sponsor conviene che ai dipendenti del Centro di ricerca e dello Sperimentatore principale sarà consentito di presentare a simposi, riunioni professionali nazionali e regionali e di pubblicare su riviste, tesi o dissertazioni, o altrimenti in contesti di propria scelta, i metodi e i Risultati dello Studio, fatti salvi la presente clausola e qualsiasi politica di pubblicazione descritta nel Protocollo, a condizione che tale politica sia coerente con la [clausola 11.4](#).
- 11.1.2 Se lo Studio è uno Studio multicentrico, qualsiasi pubblicazione basata sui risultati ottenuti presso un qualsiasi Centro (o gruppo di Centri) non deve essere effettuata prima della prima



Contratto per studio osservazionale

- 11.1.3 If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a Multi-Centre Study, the publication must refer to the relevant Multi-Centre Study publication.
- 11.2 Upon Site Study Completion, and any prior publication by the Sponsor of Multi-Centre Study data or when the Study data are adequate (in the Sponsor's reasonable judgment), the Research Site and/or Investigator may prepare the data derived for publication. Such data must be submitted to the Sponsor for review and comment prior to publication.
- 11.2.1 To ensure that the Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent, material for public dissemination will be submitted to the Sponsor for review at least sixty (60) days (or the time specified in the Protocol if longer) prior to submission for publication, public dissemination, or review by a publication committee.
- 11.3 The Research Site agrees and shall ensure that the Principal Investigator agrees that all reasonable comments made by the Sponsor in relation to a proposed publication by the Research Site and/or the Principal Investigator will be incorporated into the publication.
- 11.4 The Sponsor shall ensure that the Results of the Study are published within one (1) year of Study Completion. In respect of a Study that is under review by peer reviewed journals that prohibit disclosure of Results pre-publication, the Results will be posted at the time of publication.
- 11.5 The Research Site acknowledges that nothing in this Agreement prevents the Sponsor (nor any person with whom they share the methods and Results of the Study) from presenting at symposia, national or regional professional meetings, publishing in pubblicazione dello Studio multicentrico.
- 11.1.3 Se una pubblicazione riguarda le analisi dei sottogruppi di dati derivanti da uno Studio multicentrico, questa deve fare riferimento alla pubblicazione pertinente dello Studio multicentrico.
- 11.2 Al completamento dello Studio presso il Centro e nel caso di qualsiasi precedente pubblicazione da parte dello Sponsor dei dati dello Studio multicentrico o quando i dati dello Studio sono adeguati (in base al giudizio ragionevole dello Sponsor), il Centro di ricerca e/o lo Sperimentatore potranno preparare i dati derivati per la pubblicazione. Tali dati devono essere inviati allo Sponsor per revisione e commento prima della pubblicazione.
- 11.2.1 Per garantire che lo Sponsor possa fare commenti e suggerimenti ove pertinente, il materiale per la diffusione al pubblico sarà presentato allo Sponsor per la revisione almeno sessanta (60) giorni (o il tempo specificato nel Protocollo se più lungo) prima della presentazione per la pubblicazione, la diffusione al pubblico o la revisione da parte di un comitato di pubblicazione.
- 11.3 Il Centro di ricerca accetta, e farà in modo che lo Sperimentatore principale accetti, che tutti i commenti ragionevoli fatti dallo Sponsor in relazione a una pubblicazione proposta dal Centro di ricerca e/o dallo Sperimentatore principale siano incorporati nella pubblicazione.
- 11.4 Lo Sponsor garantirà che i Risultati dello Studio siano pubblicati entro un (1) anno dal completamento dello Studio. Per quanto riguarda uno Studio che è in fase di revisione da parte di riviste peer-review che vietano la divulgazione dei Risultati pre-pubblicazione, i Risultati saranno



Contratto per studio osservazionale

- journals, theses or dissertations or otherwise of their own choosing, the methods and Results of the Study and in particular, but without limiting the foregoing, post a summary of the Study Results in a publicly accessible registry before or after publication by any other method.
- 11.6 Subject to [clause 9](#) regarding Confidential Information, the Research Site will accurately describe and will ensure that the Investigator will accurately describe the financial support of the Sponsor for the Study in all publications and presentations.
- 11.7 In the event that the Sponsor coordinates a Multi-Centre Study publication, the participation of the Principal Investigator or Site Study Team as named authors shall be determined in accordance with the Sponsor's policy and generally accepted standards for authorship. If the Investigator or other Site Study Team are to be named as authors of the Multi-Centre Study publication, such person(s) shall have access to the Study data from all sites involved in the Study, as necessary to participate fully in the development of the Multi-Centre Study publication.
- 11.8 During the period for review of a proposed publication referred to in [clause 11.2](#) above, the Sponsor shall be entitled to make a reasoned request to the Research Site that publication be delayed for a period of up to six (6) months from the date of first submission to the Sponsor in order to enable the protection of proprietary information and/or Intellectual Property Rights and Know-How, and the Research Site shall not unreasonably withhold or delay its consent to such request. The Research Site shall not unreasonably withhold or delay its consent to a request from the Sponsor for an exceptional additional delay if, in the reasonable opinion of the Sponsor,
- presentati al momento della pubblicazione.
- 11.5 Il Centro di ricerca prende atto che nulla di quanto contenuto nel presente Contratto impedisce allo Sponsor (né ad alcuna persona con questi cui condivide i metodi e i Risultati dello Studio) di presentare a simposi, incontri professionali nazionali o regionali, pubblicare su riviste, tesi o dissertazioni o altrimenti in altri contesti di sua scelta, i metodi e i Risultati dello Studio e, in particolare, ma senza limitare quanto sopra, pubblicare una sintesi dei Risultati dello Studio in un registro accessibile al pubblico prima o dopo la pubblicazione con qualsiasi altro metodo.
- 11.6 Fatta salva la [clausola 9](#) relativa alle Informazioni riservate, il Centro di ricerca descriverà accuratamente e garantirà che lo Sperimentatore descriva accuratamente il sostegno finanziario dello Sponsor per lo Studio in tutte le pubblicazioni e presentazioni.
- 11.7 Nel caso in cui lo Sponsor coordini la pubblicazione di uno Studio multicentrico, la partecipazione dello Sperimentatore principale o del personale del centro dello Studio come autori nominati sarà determinata in conformità con la politica dello Sponsor e gli standard generalmente accettati per la paternità. Se lo Sperimentatore o altro personale del centro dello Studio deve essere nominato come autore della pubblicazione dello Studio multicentrico, tale persona (o persone) avrà accesso ai dati dello Studio provenienti da tutti i centri coinvolti nello stesso, come necessario per partecipare pienamente allo sviluppo della pubblicazione dello Studio multicentrico.
- 11.8 Durante il periodo di revisione di una pubblicazione proposta di cui alla [clausola 11.2](#) menzionata sopra, lo Sponsor avrà il diritto di formulare una richiesta motivata al Centro di ricerca



Contratto per studio osservazionale

proprietary information and/or Intellectual Property Rights and Know-How might otherwise be compromised or lost.

affinché la pubblicazione venga ritardata per un periodo massimo di sei (6) mesi dalla data della prima presentazione allo Sponsor al fine di consentire la protezione delle informazioni proprietarie e/o dei diritti di proprietà intellettuale e Know-How, e il Centro di ricerca non dovrà negare o ritardare irragionevolmente il proprio consenso a tale richiesta. Il Centro di ricerca non dovrà negare o ritardare irragionevolmente il proprio consenso a una richiesta da parte dello Sponsor di un ulteriore ritardo eccezionale se, a giudizio ragionevole dello Sponsor, le informazioni proprietarie e/o i diritti di proprietà intellettuale e Know-How potrebbero altrimenti essere compromessi o persi.

12 PROTECTION OF PERSONAL DATA

12.1 This clause is in addition to and does not replace, relieve or remove a Party's general obligations or rights under the Data Protection Laws.

- 12.1.1 For the purpose of the Study, the Sponsor is the Controller and the Research Site and CRO are Processors of Personal Data processed for the purpose of the Study.
- 12.1.2 The Research Site's processing of Personal Data, as a Processor of the Sponsor, shall be governed by this Agreement, including the Protocol, which sets out the subject matter, duration, nature and purpose of the processing, the type of Personal Data and the categories of Data Subjects, and obligations and rights of the Sponsor as Controller.
- 12.1.3 The Research Site is the Controller of Personal Data Processed for all other purposes other than the Study e.g., for the provision of medical care.

12 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

12.1 La presente clausola va ad aggiungersi e non a sostituire, sollevare o rimuovere gli obblighi o i diritti generali di una Parte ai sensi delle Leggi sulla protezione dei dati.

- 12.1.1 Ai fini dello studio, lo Sponsor è il Titolare del trattamento, mentre il Centro di ricerca e la CRO sono Responsabili del trattamento per i Dati personali trattati per le finalità dello studio.
- 12.1.2 Il trattamento dei Dati personali da parte del Centro di ricerca, che ricopre il ruolo di Responsabile del trattamento dello Sponsor, sarà disciplinato dal presente Contratto, comprensivo del Protocollo, che stabilisce l'oggetto, la durata, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di Dati personali e le categorie di Interessati, nonché gli obblighi e i diritti dello Sponsor in qualità di Titolare del trattamento.
- 12.1.3 Il Centro di ricerca è il Titolare del trattamento dei dati personali trattati per tutte le altre finalità



Contratto per studio osservazionale

- 12.2 Each Party agrees to:
- 12.2.1 Implement and maintain appropriate technical and organisational security measures for Personal Data processed in its systems.
- 12.2.2 Ensure that all personnel authorised to process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- 12.2.3 Take all appropriate measures required to keep processing secure.
- 12.2.4 Assist the Controller to respond to requests for exercising Data Subjects' rights.
- 12.2.5 Maintain adequate records to demonstrate compliance with Data Protection Laws.
- 12.3 The event of any Personal Data Breach by a party as a Processor of the other, that Party shall:
- 12.3.1 Promptly and without undue delay following discovery of such Personal Data breach, send written notice of the incident via e-mail to the persons identified in [ANNEX 9](#) for notification of data breaches.
- 12.3.2 Not make any statements or notifications about the Personal Data breach, as it relates to the Processing for the purpose of the Study, to any individual affected by the incident, the public or any third party without the Controller's prior written approval and,
- 12.3.3 Immediately take steps to investigate and mitigate the Personal Data breach and reasonably cooperate with the Controller.
- 12.4 The Research Site agrees that it will not engage another Processor for the purpose of the Study without prior written authorisation of the Sponsor.
- 12.5 Each party will:
- diverse dallo studio, ad es. per la fornitura di cure mediche.
- 12.2 Ciascuna Parte accetta di:
- 12.2.1 Implementare e mantenere adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative per i Dati personali trattati nei propri sistemi;
- 12.2.2 Garantire che tutto il personale autorizzato al trattamento dei Dati personali si sia impegnato a mantenere la riservatezza o sia soggetto a un apposito obbligo legale di riservatezza;
- 12.2.3 Adottare tutte le misure appropriate necessarie per preservare la sicurezza del trattamento;
- 12.2.4 Aiutare il Titolare del trattamento a rispondere alle richieste degli Interessati di esercizio dei propri diritti;
- 12.2.5 Mantenere registri adeguati per dimostrare la conformità alle Leggi sulla protezione dei dati.
- 12.3 In caso di Violazione dei dati personali da parte di una Parte che agisca come Responsabile del trattamento dell'altra Parte, tale Parte dovrà:
- 12.3.1 In seguito alla scoperta di tale violazione dei Dati personali, inviare tempestivamente e senza indebito ritardo una notifica scritta dell'incidente via e-mail alle persone indicate nell'[ANNEX 9](#) per la notifica di violazioni dei dati.
- 12.3.2 Non rilasciare alcuna dichiarazione o notifica relativa alla violazione dei Dati personali, in quanto relativa al Trattamento per le finalità dello studio, a qualsiasi individuo interessato dall'incidente, al pubblico o a qualsiasi terza parte senza la previa approvazione scritta del Titolare del trattamento e,
- 12.3.3 Adottare immediatamente misure volte a indagare e mitigare la violazione dei Dati personali e



Contratto per studio osservazionale

- 12.5.1 Ensure that its personnel process Personal Data in accordance with the Protocol and this Agreement. cooperare ragionevolmente con il Titolare del trattamento.
- 12.5.2 Take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of its personnel who have access to the Personal Data and will ensure that any personnel processing Study Personal Data: 12.4 Il Centro di ricerca accetta di non incaricare un altro Responsabile del trattamento per le finalità dello studio senza la previa autorizzazione scritta dello Sponsor.
- 12.5.3 Are aware and comply with the Data Protection Laws, 12.5 Ciascuna parte dovrà:
- 12.5.4 Are subject to mandatory training in their data privacy responsibilities and have appropriate contracts, including sanctions for breach of confidence or misuse of Personal Data and, 12.5.1 Garantire che il proprio personale tratti i Dati personali in conformità al Protocollo e al presente Contratto;
- 12.5.5 Are informed of the confidential nature of the Personal Data and understand their responsibilities for data privacy, including their obligation to process Personal Data securely and to only disseminate or disclose it for lawful and appropriate purposes. 12.5.2 Adottare tutte le misure ragionevoli volte a garantire l'affidabilità e l'integrità del proprio personale avente accesso ai Dati personali e garantire che il personale che tratta i Dati personali dello studio:
- 12.6 The Research Site agrees to provide the Sponsor with evidence of its compliance with the obligations set out in this Agreement, and/or, at the Sponsor's discretion and on reasonable notice, to allow the Sponsor or a third party appointed by the Sponsor, to audit the Research Site's compliance with the obligations described in this Agreement. 12.5.3 Sia consapevole di, e rispetti, le Leggi sulla protezione dei dati,
- 12.7 The Sponsor has in place appropriate written terms covering the protection of Personal Data with the CRO that are no less stringent than this Agreement. 12.5.4 Sia soggetto a una formazione obbligatoria per quanto riguarda le proprie responsabilità in materia di privacy dei dati e abbia in essere contratti appropriati, comprensivi di sanzioni per violazione della riservatezza o uso improprio dei Dati personali e
- 12.6 Il Centro di ricerca si impegna a fornire allo Sponsor delle prove della propria conformità agli obblighi stabiliti nel presente Contratto e/o, a discrezione e con ragionevole preavviso dello Sponsor, a consentire allo Sponsor o a una terza parte incaricata dallo Sponsor di verificare la conformità del Centro di ricerca agli obblighi descritti nel presente Contratto. 12.5.5 Sia informato della natura riservata dei Dati personali e comprenda le proprie responsabilità in materia di privacy, compreso il proprio obbligo di trattare i Dati personali in modo sicuro e di diffonderli o divulgarli solo per finalità legittime e appropriate.
- 12.7 Lo Sponsor ha posto in essere adeguati termini scritti con la CRO a tutela dei



Contratto per studio osservazionale

Dati personali non meno rigorosi del presente Contratto.

13 STUDY TERMINATION

- 13.1 This Agreement will commence on the Effective Date and shall remain in effect until Site Study Completion or earlier termination in accordance with this Agreement.
- 13.2 Either Party may terminate this Agreement with immediate effect at any time if the other Party is:
- 13.2.1 In breach of its obligations hereunder (including a failure without just cause to meet a timeline set out in this Agreement or the Protocol) and fails to remedy such breach where it is capable of remedy within twenty-eight (28) calendar days of a written notice from the other Party specifying the breach and requiring its remedy.
- 13.2.2 Declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business.
- 13.3 The Sponsor may terminate this Agreement on notice to the Research Site for any reason, including if the Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as the Investigator and no replacement, mutually acceptable to the Parties, can be found.
- 13.4 At close-out of the Research Site following termination or expiration of this Agreement, the Parties shall upon request immediately deliver, or destroy with confirmation thereof, if requested, to the other Party all Confidential Information, except for copies to be retained in order to comply with the Research Site's archiving obligations or for evidential purposes.
- 13.5 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor, and subject to an obligation on the Research Site

13 TERMINAZIONE DELLO STUDIO

- 13.1 Il presente Contratto avrà inizio alla Data di decorrenza e rimarrà in vigore fino al completamento dello studio presso il centro o alla sua interruzione anticipata in conformità al presente Contratto.
- 13.2 Ciascuna Parte potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato in qualsiasi momento, se l'altra Parte è:
- 13.2.1 In violazione dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto (incluso il mancato rispetto di una tempistica stabilita nel presente Contratto o nel Protocollo) e non vi pone rimedio, laddove sarebbe in grado di farlo, entro ventotto (28) giorni di calendario da un avviso scritto dell'altra Parte che specifichi la violazione e ne richieda la correzione.
- 13.2.2 Dichiarata insolvente o sia stato nominato un amministratore o curatore fallimentare su tutti o parte dei suoi beni oppure cessi o minacci di cessare di esercitare la propria attività.
- 13.3 Lo Sponsor potrà risolvere il presente Contratto previa notifica al Centro di ricerca per qualsiasi motivo, anche se lo Sperimentatore non è più in grado (per qualsiasi motivo) di ricoprire tale ruolo e non è possibile trovare alcun sostituto che entrambe le Parti reputino accettabile.
- 13.4 Alla chiusura del Centro di ricerca dopo la risoluzione o la scadenza del presente Contratto, le Parti dovranno, su richiesta, consegnare immediatamente o distruggere con conferma di avvenuta distruzione, se richiesto, all'altra Parte tutte le Informazioni riservate, ad eccezione delle copie da conservare al fine di



Contratto per studio osservazionale

and the Investigator to mitigate any loss, the Sponsor shall pay all costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from uncancellable commitments reasonably and necessarily incurred by the Research Site for the performance of the Study prior to the date of termination, and agreed with the Sponsor.

- 13.6 Termination of this Agreement will be without prejudice to the accrued rights and liabilities of either Party under this Agreement.

adempiere agli obblighi di archiviazione del Centro di ricerca o per scopi dimostrativi.

- 13.5 In caso di risoluzione anticipata del presente Contratto da parte dello Sponsor, e fermi restando gli obblighi del Centro di ricerca e dello Sperimentatore di mitigare eventuali perdite, lo Sponsor si farà carico di tutti i costi sostenuti e dovuti per il pagamento fino alla data di risoluzione, e anche di tutte le spese dovute per il pagamento dopo la data di risoluzione che derivino da impegni incancellabili ragionevolmente e necessariamente sostenuti dal Centro di ricerca per l'esecuzione dello Studio prima della data di risoluzione, e concordati con lo Sponsor.

- 13.6 La risoluzione del presente Contratto non pregiudicherà i diritti e le responsabilità maturati da una delle Parti ai sensi del presente Contratto.

14 WARRANTIES AND LIABILITY

- 14.1 In the event of any claim or proceeding made or brought against the Research Site by a Study Subject, in respect of a data breach suffered by a Study Subject arising from any negligence on the part of the Sponsor or CRO or as a result of the design or management of the Study or any procedure required by the Protocol, the Sponsor shall indemnify the Research Site, and its servants, agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs), save to the extent that any such loss or damage is the result of negligence or of a breach of the obligations under this Agreement on the part of the Research Site or the Research Site's Study Team Members.
- 14.2 The Research Site's liability to the Sponsor and CRO arising out of or in connection with any breach of this

14 GARANZIE E RESPONSABILITÀ

- 14.1 In caso di richiesta di risarcimento o procedimento presentato o intrapreso contro il Centro di ricerca da un Soggetto in studio, in relazione a una violazione dei dati subita da un Soggetto in studio derivante da qualsiasi negligenza da parte dello Sponsor o della CRO o come conseguenza del disegno o della gestione dello Studio o di qualsiasi procedura richiesta dal Protocollo, lo Sponsor indennizzerà il Centro di ricerca, e i suoi impiegati, agenti e dipendenti contro tutte le richieste di risarcimento, procedimenti, costi e spese (compresi costi legali ragionevoli), nella misura in cui tale perdita o danno sia il risultato di negligenza o di una violazione degli obblighi previsti dal presente Contratto da parte del Centro di ricerca o dei



Contratto per studio osservazionale

Agreement or any act or omission of the Research Site in connection with the performance of the Study shall in no event exceed the amount of fees payable by the Sponsor to the Research Site under this Agreement, based on the inclusion of maximum Target Subject Inclusion for the full period of the Study.

- 14.3 In no circumstances shall either Party be liable to the other Party in contract, tort (including negligence or breach of statutory duty) or otherwise arising or whatever the cause thereof, for any loss of profit, business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings or for any special, indirect or consequential damage of any nature, which arises directly or indirectly from any default on the part of any other Party.
- 14.4 The Party which is required to provide an indemnity under these provisions shall have the right to conduct, or take over the conduct of, the defence to the claim and to any proceedings or action brought by a third party. The other Party shall provide all reasonable assistance and co-operation to the Party providing the indemnity.
- 14.5 The Sponsor warrants that it has an appropriate liability insurance policy covering amongst others risks connected with services contemplated by this Agreement taken out with a reputable creditworthy insurance company. In the event of an accident, the Institution is required to communicate the existence of insurance coverage or other suitable similar measures for RCT Medical Malpractice liability (covering both the Institution and the medical staff), pursuant to Article 1910 of the Civil Code.

membri del Personale del Centro di ricerca dello Studio.

- 14.2 La responsabilità del Centro di ricerca nei confronti dello Sponsor e della CRO derivante da o in relazione a qualsiasi violazione del presente Contratto o a qualsiasi atto od omissione del Centro di ricerca in relazione all'esecuzione dello Studio non supererà in alcun caso l'importo dovuto dallo Sponsor al Centro di ricerca ai sensi del presente Contratto, sulla base dell'inclusione dell'Obiettivo massimo di arruolamento dei soggetti per l'intero periodo dello Studio.
- 14.3 In nessuna circostanza una delle Parti sarà responsabile nei confronti dell'altra Parte, per contratto, illecito (inclusa negligenza o violazione dell'obbligo legale) o per altre ragioni derivanti o qualunque ne sia la causa, per eventuali perdite di profitto, affari, reputazione, contratti, redditi o risparmi previsti oppure per qualsiasi danno speciale, indiretto o consequenziale di qualsiasi natura, che derivi direttamente o indirettamente da qualsiasi inadempienza da parte di qualsiasi altra Parte.
- 14.4 La Parte che è tenuta a fornire un indennizzo ai sensi di queste disposizioni avrà il diritto di condurre, o subentrare nella conduzione della difesa della richiesta di risarcimento e di qualsiasi procedimento o azione promossa da una terza parte. L'altra Parte fornirà tutta l'assistenza e la cooperazione ragionevoli alla Parte che fornisce l'indennizzo.
- 14.5 Lo Sponsor garantisce di aver stipulato un'adeguata polizza assicurativa di responsabilità civile sufficiente a coprire, tra gli altri, i rischi connessi ai servizi contemplati dal presente Contratto con una rinomata compagnia assicurativa meritevole di credito. L'Ente è tenuto a comunicare, in caso di sinistro, l'esistenza di coperture assicurative o di altre idonee analoghe



Contratto per studio osservazionale

misure per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico), ai sensi dell'articolo 1910 Codice civile.

15 GENERAL PROVISIONS

- 15.1 This Agreement shall be governed by the laws of Italy without reference to its conflict of laws principles. The exclusive place of jurisdiction shall be Palermo, Italy.
- 15.2 In the event of any conflict between the English language version and any translated version of this Agreement, the English version shall prevail.
- 15.3 Neither Party shall be held responsible to the other Party for any default or delay in the execution of its obligations caused by circumstances beyond its control. Without limiting the generality of the foregoing, natural disasters, strikes, fires, war and insurrections and actions of government or regulatory bodies, which prevent a Party from performing under the Agreement shall be deemed to constitute force majeure, provided, however, that the Party that is affected by such situation inform the other Party in writing as soon as possible, taking all measures necessary to prevent, control or limit the effect of the force majeure so that performance may resume as soon as possible. In the event of a delay lasting for 8 weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.
- 15.4 Should any of the provisions of this Agreement be or become invalid, the validity of the remaining provisions shall not be in any way affected or impaired. In such a case, the invalid provision will be replaced by a legally acceptable provision, and in compliance with the objective of the invalid provision.

15 DISPOSIZIONI GENERALI

- 15.1 Il presente Accordo sarà disciplinato dalle leggi di Italia, senza riferimento ai principi in materia di conflitto di leggi. Il luogo di giurisdizione esclusivo sarà Palermo, Italia.
- 15.2 In caso di conflitto tra la versione in lingua inglese e qualsiasi versione tradotta del presente Contratto, prevarrà la versione in lingua inglese.
- 15.3 Nessuna delle Parti sarà ritenuta responsabile nei confronti dell'altra Parte per qualsiasi inadempimento o adempimento tardivo dei propri obblighi che sia causato da circostanze al di fuori del suo controllo. Senza limitare la generalità di quanto sopra, disastri naturali, scioperi, incendi, guerre e insurrezioni e azioni di enti governativi o normativi, che impediscano a una Parte di adempiere al Contratto saranno considerati eventi di forza maggiore, purché, tuttavia, la Parte interessata da tale situazione informi l'altra Parte per iscritto il prima possibile, adottando tutte le misure necessarie per prevenire, controllare o limitare l'effetto di tale forza maggiore in modo che la prestazione possa riprendere il prima possibile. Nel caso di un ritardo che si estenda per 8 settimane o più, la Parte non interessata avrà il diritto di risolvere immediatamente il presente Contratto mediante notifica scritta all'altra Parte.
- 15.4 Qualora qualsiasi disposizione del presente Contratto fosse o diventasse invalida, la validità delle restanti disposizioni non ne sarà in alcun modo influenzata o compromessa. In tal caso, la disposizione non valida sarà sostituita da una disposizione



Contratto per studio osservazionale

- 15.5 Neither Party shall have the right to assign this Agreement without the written consent of the other Party. Such consent shall not be unreasonably withheld.
- 15.6 Neither Party will use the name, trademark and/or logo of the other Party or the other Party's employees in any form of advertising or publicity without written permission.
- 15.7 This Agreement constitutes the entire agreement and understanding between the Parties with respect to the Study. There are no understandings, representations, or warranties between the Parties in respect of the study, except as expressly set forth in this Agreement. Any modifications to this Agreement shall be agreed to in writing and signed by authorized representatives of each Party.
- 15.8 Each Party may sign identical counterparts of this Agreement with the same effect as if both Parties had signed the same document. The Parties agree that signatures, electronic or wet ink, to this Agreement transmitted by facsimile, by email in "portable document format" (PDF), or by any other electronic means intended to preserve the original appearance of this Agreement shall have the same effect as physical delivery of the paper document bearing an original wet ink signature and shall be sufficient to comply with the agreed written form requirement.
- legalmente accettabile e in conformità con l'obiettivo della disposizione non valida.
- 15.5 Nessuna delle Parti avrà il diritto di cedere il presente Contratto senza il consenso scritto dell'altra Parte. Tale consenso non sarà irragionevolmente negato.
- 15.6 Nessuna delle Parti utilizzerà il nome, il marchio commerciale e/o il logo dell'altra Parte o dei dipendenti dell'altra Parte in alcuna forma di promozione o pubblicità senza un'autorizzazione scritta.
- 15.7 Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione allo studio. Non vi sono intese, dichiarazioni o garanzie tra le Parti in relazione allo studio ad eccezione di quelle espressamente stabilite nel presente Contratto. Eventuali modifiche al presente Contratto dovranno essere concordate per iscritto e firmate dai rappresentanti autorizzati di ciascuna Parte.
- 15.8 Ciascuna Parte può firmare copie identiche del presente Contratto aventi lo stesso effetto che avrebbero se entrambe le Parti avessero firmato lo stesso documento. Le Parti convengono che le firme, in formato elettronico o a inchiostro, apposte sul presente Contratto e trasmesse via fax, e-mail in .pdf (*portable document format*) o altro mezzo elettronico inteso a preservare l'aspetto originale del presente Contratto, avranno lo stesso effetto della consegna fisica del documento cartaceo recante una firma a inchiostro originale e saranno sufficienti a garantire la conformità con il requisito concordato relativo alla forma scritta.



Contratto per studio osservazionale

ANNEXES

[ANNEX 1: TIMELINES](#)
[ANNEX 3: FINANCIAL ARRANGEMENTS](#)
[ANNEX 5: CONDITIONS APPLICABLE TO THE PRINCIPAL INVESTIGATOR](#)
[ANNEX 7: NOTICE OF DELEGATION OF ACTIVITIES TO THE CRO](#)
[ANNEX 9: CONTACT& NOTICE DETAILS](#)
[ANNEX 11: STUDY PROTOCOL](#)

ALLEGATI

[ANNEX 1: TIMELINES](#)
[ANNEX 3: FINANCIAL ARRANGEMENTS](#)
[ANNEX 5: CONDITIONS APPLICABLE TO THE PRINCIPAL INVESTIGATOR](#)
[ANNEX 7: NOTICE OF DELEGATION OF ACTIVITIES TO THE CRO](#)
[ANNEX 9: CONTACT& NOTICE DETAILS](#)
[ANNEX 11: STUDY PROTOCOL](#)



Contratto per studio osservazionale

The parties agree that the implementation of this Agreement through recognized electronic signature software / scanned signatures will have the same legal force and effect as the exchange of original signatures.

By signing this Agreement, the parties agree to the terms contained herein.

Le parti convengono che l'esecuzione del presente Contratto attraverso il software riconosciuto per la firma elettronica/le firme scansionate avrà la stessa efficacia e validità giuridica dello scambio di firme originali.

Firmando il presente Contratto, le parti convengono i termini ivi contenuti.

Signed on behalf of / Firmato per conto di AstraZeneca:

Name:
Nome e cognome: Nawab Qizilbash

Title:
Titolo: Head of OXON Epidemiology
Direttore di OXON Epidemiology

Date:
Data: 19-Dec-2024

Place:
Luogo: Madrid, Spain

Signed on behalf of / Firmato per conto di Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari:

Name:
Nome e cognome: Avv. Luigi Fruscio

Title:
Titolo: Acting General Director of ASL BA
Direttore Generale f.f. di ASL BA

Date:
Data:

Place:
Luogo:

X1504449L
NAWAB
QIZILBASH (R:
B85534881)

Digitally signed by
X1504449L NAWAB
QIZILBASH (R: B85534881)
Date: 2024.12.19 14:32:24
+01'00'



Avv. Luigi Fruscio



Contratto per studio osservazionale

ANNEX 1: TIMELINES / ALLEGATO 2: TEMPISTICHE

Inclusion and milestones / Arruolamento e tappe fondamentali	Planned targets and dates / Obiettivi e date programmati
Target Inclusion of Study Subjects:	
Numero-obiettivo dei Soggetti da arruolare nello studio:	32
Ethics approval:	Expected for October 2024
Approvazione da parte del Comitato etico:	Prevista per Ottobre 2024
Site Initiation Visit:	November – December 2024
Visita di avvio dello Studio:	Novembre – Dicembre 2024
First Study Subject In:	November – December 2024
Primo Soggetto in studio in entrata:	Novembre – Dicembre 2024
Last Study Subject In (end of inclusion):	30-Apr-2025
Ultimo Soggetto in studio in entrata (fine dell'arruolamento):	30/Apr/2025
Last Study Subject Out (end of follow-up):	30-Apr-2025
Ultimo Soggetto in studio in uscita (fine del follow-up):	30/Apr/2025
Close out:	August 2025
Chiusura:	Agosto 2025

All CRF information associated with a Study Subject must be satisfactorily completed within ten (10) calendar days after receipt of a Study Subject 's test results.

All data queries from the CRO must be completed and returned to the CRO within seven (7) calendar days or, if during final clean up, five (5) calendar days, or such other time set by the Sponsor.

Tutte le informazioni incluse nella cartella clinica (CRF) associate a un Soggetto in studio devono essere completate in modo soddisfacente entro dieci (10) giorni di calendario dalla ricezione dei risultati dei test di tale Soggetto.

Tutte le richieste di chiarimento dei dati da parte della CRO devono ricevere risposta ed essere restituite alla CRO entro sette (7) giorni di calendario oppure, se durante la pulizia finale, cinque (5) giorni di calendario o altro periodo stabilito dallo Sponsor.



Contratto per studio osservazionale

ANNEX 3: FINANCIAL ARRANGEMENTS / ALLEGATO 4: ACCORDI FINANZIARI

Study Subject fees (In Euros) / Compensi per i Soggetti in studio (in euro)	
Total per Study Subject fee:	275,00 €
Compenso totale per Soggetto in studio:	
Total fee / 32 Study Subjects:	8.800,00 €
Compenso totale/ 32 Soggetti in studio:	

General study costs (In Euros) / Costi generali dello studio (in euro)	
Study Set Up Fee (Due on execution of Agreement) Compenso di avvio dello studio (a seguito della stipula del Contratto)	1.500,00 €
Administrative Fee Compenso amministrativo	1.500,00 €
Monitoring: risk/remote-based monitoring communication, 50.00 € per visit, with a total of 2 visits: Monitoraggio: comunicazione del monitoraggio del rischio/da remoto, 50,00 € per visita, con un totale di 2 visite:	100,00 €
Archiving (Due on completion of Study – to be invoiced in final invoice): Archiviazione (scade alla data del completamento dello studio – da fatturare nella fattura finale):	150,00 €
Agreement fee: Compenso per il Contratto:	800,00€
Agreement Amendment fee (if applicable): Compenso per l'Emendamento del Contratto (se pertinente):	100,00 €
Screening Fee (for all patients) Compenso di Screening (per tutti i pazienti)	1.000,00 €
TOTAL CONTRACT VALUE / VALORE TOTALE DEL CONTRATTO	13.950,00€

1. General

The above fees are inclusive of all investigator fees and site costs including all follow up visits (whether foreseen or

1. Generale

I compensi di cui sopra sono comprensivi di tutti i costi dello sperimentatore e dei costi del centro, comprese tutte le visite di follow-



Contratto per studio osservazionale

unforeseen) and all Study overhead costs unless specific additional fees are agreed and set out in this Agreement.

Where Study Subject data is to be collected over a prolonged period, the Study Subject Fee is payable only on completion of all Study Subject data for the full Study.

Payment will not be made for Study Subject who are protocol violations.

Payment will be made for each Study Subject for each fully completed CRF, monitored and collected from the Research Site relating to that Study Subject during each invoicing period.

The Sponsor/CRO reserves the right, if necessary, to withhold payment until all data queries related to a particular CRF are resolved.

All figures in this schedule are exclusive of general sales tax which should be applied at the applicable rate.

All payments agreed to be paid in this Agreement shall be paid by the Sponsor. The Sponsor has delegated payment administration to be made under this Agreement to the CRO. The CRO shall administer payment of such sums on behalf of the Sponsor in accordance with the provisions hereof. No payments shall be made by the CRO unless and until the CRO is in funds for payment of the sums from the Sponsor. In the event that the CRO fails to make payment of sums due hereunder, the Research Site shall seek payment directly from the Sponsor.

All payments agreed to be paid in this Agreement shall be paid by the Sponsor. The Sponsor has delegated payment administration to be made under this Agreement to the CRO. The CRO shall administer payment of such sums on behalf of the Sponsor in accordance with the provisions hereof. No payments shall be made by the CRO unless and until the CRO is

up (previste o impreviste) e di tutte le spese generali dello studio, a meno che non siano concordate e indicate nel presente Contratto.

Laddove i dati dei Soggetti in studio debbano essere raccolti per un periodo prolungato, il Compenso per il Soggetto in studio sarà pagabile solo al completamento di tutti i dati dei Soggetti in studio per l'intero Studio.

Il pagamento non sarà effettuato per i Soggetti in studio che sono trasgressori del protocollo.

Il pagamento sarà effettuato per ciascun Soggetto in studio, per ciascuna CRF debitamente compilata, monitorata e raccolta dal Centro di ricerca in relazione a tale Soggetto in studio durante ciascun periodo di fatturazione.

Lo Sponsor/La CRO si riserva il diritto, se necessario, di trattenere il pagamento fino alla risoluzione di tutte le richieste di chiarimento sui dati relative a una particolare CRF.

Tutte le cifre in questo prospetto sono al netto delle imposte generali sulle vendite da applicate alla tariffa applicabile.

Tutti i pagamenti dovuti nel presente Contratto saranno a carico dello Sponsor. Lo Sponsor ha delegato l'amministrazione dei pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto alla CRO. La CRO gestirà il pagamento di tali somme per conto dello Sponsor in conformità alle disposizioni del presente documento. La CRO non effettuerà alcun pagamento, a meno che e fino a quando la CRO non abbia finanziato le somme dello Sponsor. Nel caso in cui la CRO non effettui il pagamento delle somme dovute ai sensi del presente Contratto, il Centro di ricerca dovrà richiedere il pagamento direttamente allo Sponsor.

Tutti i pagamenti dovuti nel presente Contratto saranno a carico dello Sponsor. Lo Sponsor ha delegato l'amministrazione dei pagamenti dovuti ai sensi del presente



Contratto per studio osservazionale

in funds for payment of the sums from the Sponsor. In the event that the CRO fails to make payment of sums due hereunder, the Research Site shall seek payment directly from the Sponsor.

The CRO shall only make payments under this Agreement following receipt of an invoice.

Contratto alla CRO. La CRO gestirà il pagamento di tali somme per conto dello Sponsor in conformità alle disposizioni del presente documento. La CRO non effettuerà alcun pagamento, a meno che e fino a quando la CRO non abbia finanziato le somme dello Sponsor. Nel caso in cui la CRO non effettui il pagamento delle somme dovute ai sensi del presente Contratto, il Centro di ricerca dovrà richiedere il pagamento direttamente allo Sponsor.

La CRO effettuerà i pagamenti ai sensi del presente Contratto solo dopo aver ricevuto una fattura.

2. Set Up Fee

The one-off Set Up Fee set out above will be payable upon execution of the Agreement. The Set Up Fee is non-refundable in the event the Research Site fails to include at least 32 Study Subject in the Study within 7 months of initiation of the Study.

2. Spese di avviamento

Le spese di avviamento R&S una tantum indicate sopra saranno pagabili al momento dell'esecuzione del Contratto. Le spese di avviamento R&S sono non rimborsabili nel caso in cui il Centro di ricerca non includa almeno 32 Soggetti nello Studio entro 7 mesi dall'inizio dello Studio.

3. Study Completion

The Sponsor (via the CRO) will inform the Research Site in writing when the Study has completed, so that any outstanding payments can be generated/received.

3. Completamento dello studio

Lo Sponsor (tramite la CRO) informerà il Centro di ricerca per iscritto al termine dello Studio, in modo tale che eventuali pagamenti in sospeso possano essere generati/ricevuti.

4. Archiving

The Sponsor shall pay the Archiving Fee upon submission of an invoice for archiving by the Research Site towards archiving of the Study documents.

4. Archiviazione

Lo Sponsor pagherà il Compenso per l'archiviazione, dietro presentazione di una fattura, per la conservazione dei documenti dello studio presso il Centro di ricerca.

5. Early Termination

In the event that the Study is terminated early, payment shall be made for all CRFs completed prior to the Research Site receiving written notice of the early termination of the Study.

5. Interruzione anticipata

In caso di interruzione anticipata dello studio, il pagamento sarà effettuato per tutte le CRF completate prima che il Centro di ricerca riceva una notifica scritta di tale interruzione.



Contratto per studio osservazionale

6. Invoicing

The CRO shall only make payments under this Agreement following receipt of a valid invoice.

Invoices must be raised by the Research Organisation and 3 payments are expected over the course of the study (unless otherwise agreed in the site agreement):

- First payment: after Site Initiation Visit, at the beginning of the study (start-up activities / administrative fees).
- Second payment: during the study conduct (after all patients have been recruited, and data collected, monitored and cleaned in the CRF).
- Last payment: after Close Out Visit of the study site.

No payment will be made to any person or entity not specifically set out in this Agreement.

Invoices should be sent to:

6. Fatturazione

La CRO effettuerà i pagamenti ai sensi del presente Contratto solo dopo aver ricevuto una fattura valida.

Le fatture devono essere emesse dall'Organizzazione di Ricerca e sono previsti 3 pagamenti nel corso dello studio (salvo diverso accordo nel contratto del sito):

- Primo pagamento: dopo la visita di inizio del centro, all'inizio dello studio (attività di avvio/tariffe amministrative).
- Secondo pagamento: durante la conduzione dello studio (dopo che tutti i pazienti sono stati reclutati e i dati sono stati raccolti, monitorati e puliti nel CRF).
- Ultimo pagamento: dopo la visita di chiusura del centro dello studio.

Non sarà corrisposto alcun pagamento a favore di una persona o entità non specificamente indicata nel presente Contratto.

Le fatture devono essere inviate a:

OXON billing code: Codice di fatturazione OXON:	DREAM EU - D3612R00001 / OXON-280_80 Please quote this on all correspondence / Si prega di riportare questa dicitura su tutta la corrispondenza
Name: Nome e cognome:	Alicia Delibes
Job title: Titolo professionale:	Global Project Manager
Addressed to: Indirizzato a:	AstraZeneca c/o OXON Epidemiology Ltd 200 Northcote Road, Londra E17 7DH, Regno Unito
Tel. No. (in event of queries) / Tel. (in caso di richieste di chiarimento)	+34 91 345 9395 est. 2803



Contratto per studio osservazionale

Email:	alicia.delibes@oxonepi.com
E-mail:	cc: accounts@oxonepi.com
VAT number:	GB 931917613 – All invoices should state this number / Tutte le fatture devono riportare questo numero
Partita IVA:	

7. Research Site Bank account details / Coordinate bancarie del Centro di ricerca

Invoices will be paid by the CRO to / Le fatture saranno pagate dalla CRO a:

Name of account holder: Nome del titolare del conto:	ASL Bari
Bank name: Nome della banca:	BANCA POPOLARE DI BARI
Sort code: Codice di instradamento:	
Account code/IBAN Code: Codice conto/Codice IBAN:	IT57X0542404297000000000202
SWIFT:	BPBAIT3B
Payment reference: Riferimento del pagamento:	DREAM EU - D3612R00001 / OXON-280_80 Must be quoted on all invoices / Indicare su tutte le fatture
Remittance Advice: Avviso di pagamento:	
VAT number: Partita IVA:	06534340721 Please quote this number on all invoices / Indicare questo numero su tutte le fatture
Payment queries should be made to: Le richieste di chiarimento sui pagamenti devono essere rivolte a:	Dott. Gaetano Didone



Contratto per studio osservazionale

Email:

E-mail:

gaetano.didone@asl.bari.it / sperimentazione.clinica@asl.bari.it

Tel:

NA



Contratto per studio osservazionale

ANNEX 5: CONDITIONS APPLICABLE TO THE PRINCIPAL INVESTIGATOR / ALLEGATO 6: CONDIZIONI APPLICABILI ALLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. The Investigator responsibilities are as follows: <ul style="list-style-type: none"> - Co-ordinate activities relevant to the inclusion, evaluation and follow-up of Study Subjects at the Research Site. - Inform Study Subjects and obtain their consent, where so required by the Protocol. - Ensure all Study Subjects meet the inclusion criteria set out in the Protocol. - Collect, record and report data correctly, responding, updating, and ensuring quality standards before the appropriate audits. - Report adverse events to the Sponsor, as stated in the Protocol. - Facilitate monitoring visits, audits, and inspections carried out by health authorities. - Keep the Sponsor fully informed of the progress of the Study. 2. The Investigator and other Study Site Team should be qualified by education, training, and experience to assume responsibility for the proper conduct of the Study, should meet all the qualifications specified by the applicable regulatory requirement(s), and should provide evidence of such qualifications through up-to-date curriculum vitae and/or other relevant documentation requested by the Sponsor, IRB/IEC, and/or regulatory authority(ies). 3. The Investigator shall be responsible for the overall content of the Study, including the day-to-day conduct of the Study and interpretation of Study data. These responsibilities extend to all aspects of the Study, including periodic reporting of Study progress as well as quality assurance. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le responsabilità dello Sperimentatore sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> - Coordinare le attività rilevanti per l'arruolamento, la valutazione e il follow-up dei Soggetti in studio presso il Centro di ricerca. - Informare i Soggetti in studio e ottenere il loro consenso, ove richiesto dal Protocollo. - Assicurarsi che tutti i Soggetti in studio soddisfino i criteri di inclusione stabiliti nel Protocollo. - Raccogliere, registrare e comunicare correttamente i dati, rispondere, aggiornare e garantire gli standard di qualità prima delle opportune revisioni. - Segnalare gli eventi avversi allo Sponsor, come indicato nel Protocollo. - Facilitare le visite di monitoraggio, le verifiche e le ispezioni condotte dalle autorità sanitarie. - Tenere lo Sponsor pienamente informato sull'andamento dello studio. 2. Lo Sperimentatore e gli altri componenti del Personale del centro di studio devono essere qualificati in termini di percorso accademico, formativo ed esperienze per assumersi la responsabilità della corretta conduzione dello Studio, devono soddisfare tutte le qualifiche specificate dai requisiti normativi applicabili e devono fornire prove di tali qualifiche attraverso un curriculum vitae aggiornato e/o altra documentazione pertinente richiesta dallo Sponsor, dal CEI e/o da una o più autorità regolatorie. 3. Lo Sperimentatore sarà responsabile della conduzione complessiva dello Studio, compresi lo svolgimento delle |
|---|--|



Contratto per studio osservazionale

4. The Investigator should maintain a list of appropriately qualified persons to whom the Investigator has delegated significant study-related duties. This will be documented in the Site Delegation Log.
5. The Investigator should have sufficient time to properly conduct and complete the study within the agreed study period.
6. The Investigator should have available an adequate number of qualified staff and adequate facilities for the foreseen duration of the study to conduct the study properly and safely.
7. The Investigator should ensure that all persons assisting with the study are adequately informed about the protocol and their study-related duties and functions.
8. The Investigator is responsible for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates study-related duties and functions conducted at the Research Site.
9. If The Investigator /institution retains the services of any individual or party to perform study-related duties and functions, the Investigator/institution should ensure that this individual, or party is qualified to perform those study-related duties and functions and should implement procedures to ensure the integrity of the study-related duties and functions performed and any data generated.
10. The Investigator shall ensure that personal identifiers will be removed from any study files that are accessible to non-study personnel in accordance with applicable laws and regulations.
11. Where informed consent of the Study Subject is required as part of the Protocol, the Research Site shall ensure that the nature, significance, implications and risks of the Study attività quotidiane inerenti allo Studio e l'interpretazione dei dati dello Studio. Tali responsabilità si estendono a tutti gli aspetti dello studio, compresa la segnalazione periodica dei progressi dello studio e la garanzia di qualità dello stesso.
4. Lo Sperimentatore deve mantenere un elenco di tutte le persone qualificate a cui ha adeguatamente delegato importanti compiti correlati allo Studio. Tale elenco confluirà nel Registro delle deleghe del centro.
5. Lo Sperimentatore deve avere tempo sufficiente per condurre e completare correttamente lo Studio entro il periodo di studio concordato.
6. Lo Sperimentatore deve disporre di personale qualificato in numero sufficiente e di strutture adeguate per la durata dello Studio prevista per condurre lo Studio in modo corretto e sicuro.
7. Lo Sperimentatore deve garantire che tutte le persone che collaborano allo Studio siano adeguatamente informate sul protocollo e sulle rispettive mansioni e funzioni correlate allo Studio.
8. Lo Sperimentatore è responsabile della supervisione di qualsiasi individuo o parte a cui deleghi mansioni e funzioni correlate allo Studio che sono svolte presso il Centro di ricerca.
9. Se lo Sperimentatore/l'Istituto richiede i servizi di qualsiasi individuo o parte per svolgere mansioni e funzioni correlate allo Studio, lo Sperimentatore/l'Istituto deve garantire che tale individuo o parte sia qualificato/a per eseguire tali mansioni e funzioni correlate allo Studio e deve implementare procedure volte a garantire l'integrità delle mansioni e funzioni correlate allo Studio e dei dati generati.



Contratto per studio osservazionale

are explained in detail to each Study Subject and that prior to the Study Subject's inclusion in the Study, obtain their written, dated and signed informed consent to be included in the Study. Only the most recent version of the Informed Consent Form (ICF) approved by the Sponsor, the Review Board and/or other competent Regulatory Authorities, as applicable, shall be used.

12. The Research Site warrants that:

- The Investigator is free to participate in the Study and there are no rights that may be exercised by, or obligations owed to, any third party that may prevent or restrict the performance by the Principal Investigator of the obligations set out in the Agreement.
- Where the Research Site is not the Investigator's substantive employer, the Investigator must notify their substantive employer of the proposed participation in the Study and where relevant, the supervision of Study personnel, and further, the Investigator must have obtained consent from the substantive employer for participation in the Study.
- The Investigator is not the subject of any regulatory litigation or misconduct litigation or investigation. No data produced by the Investigator in any other study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraudulent means.
- The Investigator has considered and is satisfied that facilities appropriate to the Study are available at the Research Site and that in the performance of obligations under this Agreement, is satisfied that they will be supported by medical and other staff of sufficient number and experience to enable the Research

10. Lo Sperimentatore dovrà garantire che gli identificativi personali siano rimossi da qualsiasi file dello Studio accessibile al personale non coinvolto nello Studio in conformità con le leggi e le normative applicabili.

11. Laddove nell'ambito del protocollo sia richiesto il consenso informato del Soggetto in studio, il Centro di ricerca dovrà garantire che la natura, il significato, le implicazioni e i rischi dello studio siano spiegati in dettaglio a ciascun Soggetto in studio e che, prima del suo arruolamento nello studio, si ottenga il suo consenso informato scritto, datato e firmato all'arruolamento nello studio. Dovrà essere utilizzata solo la versione più recente del modulo di consenso informato (ICF) approvata dallo Sponsor, dal Comitato di revisione e/o da altre Autorità regolatorie competenti, a seconda dei casi.

12. Il Centro di ricerca garantisce che:

- Lo Sperimentatore è libero di partecipare allo Studio e non vi sono diritti che possano essere esercitati da, o obblighi nei confronti di, qualsiasi terza parte che possano impedire o limitare l'adempimento da parte dello Sperimentatore principale degli obblighi stabiliti nel Contratto.
- Laddove il Centro di ricerca non sia il datore di lavoro effettivo dello Sperimentatore, quest'ultimo dovrà comunicare al proprio datore di lavoro effettivo la proposta di partecipazione allo Studio e, ove pertinente, la supervisione del personale dello Studio e, dovrà aver ottenuto il consenso dal datore di lavoro effettivo per la partecipazione allo Studio.
- Lo Sperimentatore non è oggetto di alcun contenzioso normativo o di un contenzioso o indagine in materia di condotta impropria. Nessun dato prodotto dallo Sperimentatore in



Contratto per studio osservazionale

- Site to perform the Study efficiently and in accordance with the obligations under this Agreement.
- Where the Research Site is not the Investigator's substantive employer, the Investigator holds a contract for services (commonly known as an honorary contract) with the Research Site.
 - During the Study, the Investigator will not serve as principal investigator or sub-investigator in any study for another sponsor if such activity may adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement.
 - The Research Site carries medical liability insurance covering the Investigator, or is otherwise covered by an equivalent insurance scheme, and the details and evidence of the coverage will be provided to the Sponsor upon request.
- qualsiasi altro studio è stato respinto per via di dubbi sulla sua accuratezza o perché è stato generato con mezzi fraudolenti.
- Lo Sperimentatore ha valutato le strutture presenti presso il Centro di ricerca e le considera adeguate alla conduzione dello Studio e, nell'adempimento degli obblighi previsti dal presente Contratto, è soddisfatto di essere supportato da personale medico e d'altro tipo in numero sufficiente e con esperienza sufficiente per consentire al Centro di ricerca di condurre lo Studio in modo efficiente e in conformità agli obblighi previsti dal presente Contratto.
 - Laddove il Centro di ricerca non sia il datore di lavoro effettivo dello Sperimentatore, quest'ultimo detiene un contratto per i servizi (comunemente noto come contratto onorario) con il Centro di ricerca.
 - Durante lo Studio, lo Sperimentatore non ricoprirà il ruolo di sperimentatore principale o sperimentatore secondario in alcuno studio per un altro sponsor se tale attività potrebbe influire negativamente sulla sua capacità di adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto.
 - Il Centro di ricerca dispone di un'assicurazione di responsabilità medica a copertura dello Sperimentatore o è altrimenti coperto da un piano assicurativo equivalente. I dettagli e la documentazione giustificativa di tale copertura saranno forniti allo Sponsor su richiesta.



Contratto per studio osservazionale

Read and Acknowledged by Investigator / Letto e accettato dallo Sperimentatore

I have read this Agreement, by and between AstraZeneca and Institution and acknowledge the terms applicable to me. / Ho letto il presente Contratto, stipulato da e tra lo AstraZeneca e l'Istituto, e prendo atto dei termini applicabili a me.

Name:

Nome e cognome: Dott. Francesco Giuliani

Title:

Titolo: Dirigente Responsabile U.O.S.V.D. Oncologia Medica

Date:

Data: [23-10-2024]

Place:

Luogo: BARI

Dott. Francesco Giuliani



Giuliani
Francesco
17.01.2025
11:05:16
GMT+02:00



Contratto per studio osservazionale

ANNEX 7: NOTICE OF DELEGATION OF ACTIVITIES TO THE CRO / ALLEGATO 8: NOTIFICA DI DELEGA DI ATTIVITÀ ALLA CRO

The Sponsor has transferred the following elements of this Study via the Consulting Company to the CRO, OXON Epidemiology Ltd, and the Study shall be managed from their offices in Madrid, Spain with contact details shown in [ANNEX 9](#) below.

Lo Sponsor ha trasferito i seguenti elementi di questo Studio tramite la Società di Consulenza alla CRO, OXON Epidemiology Ltd, e lo Studio sarà gestito dai suoi uffici ubicati a Madrid, Spagna, i cui recapiti sono indicati [ANNEX 9](#) di seguito.



Contratto per studio osservazionale

DocuSign Envelope ID: 7A243B14-C019-41E5-90E7-DA8088E583A0



Study: D3612R00001 DREAM EU: An Observational, Multicenter Retrospective Cohort Study Involving the Review of Medical Records to Describe the Clinical Characteristics, Treatment Patterns and Clinical Outcomes of Patients with HR+, HER2- Metastatic Breast Cancer in Recent Routine Clinical Practice in Europe (hereinafter the "Study") (hereinafter the "Study")

Sponsor: AstraZeneca (hereinafter the "Sponsor")

Consulting Company: Epifocus (hereinafter, the "Consulting Company")

Country: France, Italy, Spain and the United Kingdom (hereinafter, the "Countries")

This Notice of Delegation confirms that Consulting Company, acting by its officers and duly authorized signatories, has been delegated the authority to assist in the conduct of the Study in the Countries referenced above.

Sponsor has delegated to Consulting Company the tasks of:

- Preparing and submitting documents related to the Study necessary to obtain the approval of all Central and Local ethics committee(s) responsible for the review and approval of the conduct of the Study within the Countries, and any other country-specific bodies that may be required.

In addition, other assistance may include, without limitation:

- Site selection and feasibility assessment
- Site initiation
- Clinical monitoring activities
- Data Management/EDC
- Closure of investigational sites
- Negotiation of agreements and amendment with clinical investigators and/or investigative sites, and processing the related payments on behalf of the Sponsor
- Statistical Analysis and report preparation
- Questionnaire/s development.

And in general accomplish all deeds necessary to this end, to the extent expressly delegated to Consulting Company under the Consulting Company Agreement.

This Notice of Delegation cannot be transferred by Consulting Company to any other persons. To the extent the terms and conditions of the English and the non-English versions (if they are prepared) of this Notice of Delegation conflict, the terms and conditions of the English version shall prevail.

Sincerely,

Name: Clara Chen

Title: O2R Asset Lead

Date: 07-Jun-2024

Signature:

DocuSigned by:

 9829CDB10CBA48DC

CONFIDENTIAL
 OXON-T-134 Notice of Delegation_v1.0

Page 1 of 1



Contratto per studio osservazionale

DocuSign Envelope ID: BE4D9C1E-38EF-4CB9-9F96-5B4E036EFEB2



Study: D3612R00001 DREAM EU: An Observational, Multicenter Retrospective Cohort Study Involving the Review of Medical Records to Describe the Clinical Characteristics, Treatment Patterns and Clinical Outcomes of Patients with HR+, HER2- Metastatic Breast Cancer in Recent Routine Clinical Practice in Europe (hereinafter the "Study") (hereinafter the "Study")

Consulting Company: Epifocus (hereinafter the "Consulting Company")

Subcontracted CRO: OXON Epidemiology Ltd, 1 Euston Square, 40 Melton Street, NW1 2FD, London, United Kingdom (hereinafter, the "CRO")

Country: France, Italy, Spain and the United Kingdom (hereinafter, the "Countries")

This Notice of Delegation confirms that CRO, acting by its officers and duly authorized signatories, has been delegated the authority to assist in the conduct of the Study in the Countries referenced above. Consulting Company has so delegated sponsor tasks to CRO under the terms of that certain Master Service Agreement and Statement of Work dated as of 20-Feb-2023 between Consulting Company and CRO, including any work orders thereto that are relevant to the Study (the "CRO Agreement").

Under the Master Agreement, Consulting Company has delegated to CRO the tasks of:

- Preparing and submitting documents related to the Study necessary to obtain the approval of all Central and Local ethics committee(s) responsible for the review and approval of the conduct of the Study within the Countries, and any other country-specific bodies that may be required.

In addition, other assistance may include, without limitation:

- Site selection and feasibility assessment
- Site initiation
- Clinical monitoring activities
- Data Management/EDC
- Closure of investigational sites
- Negotiation of agreements and amendment with clinical investigators and/or investigative sites, and processing the related payments on behalf of the Sponsor

And in general, accomplish all deeds necessary to this end, to the extent expressly delegated to CRO under the CRO Agreement.

This Notice of Delegation cannot be transferred by CRO to any other persons. To the extent the terms and conditions of the English and the non-English versions (if they are prepared) of this Notice of Delegation conflict, the terms and conditions of the English version shall prevail.

Sincerely,

Name: Andrew Maguire

Title: Director

Date: 07-Jun-2024

Signature: 

CONFIDENTIAL
OXON-T-134 Notice of Delegation_v1.0

Page 1 of 1

CONFIDENTIAL

OXON-T-091 Clinical Study Agreement_v5.0

Pagina 43 di 47



Contratto per studio osservazionale

Matters relating to the day to day running of the Study shown as delegated to the CRO above should be addressed to the CRO rather than the Sponsor. However, the Sponsor remains responsible for the acts of the CRO at all times.

Le questioni relative alla conduzione quotidiana dello studio indicate come delegate alla CRO di cui sopra devono essere indirizzate alla CRO piuttosto che allo Sponsor. Tuttavia, lo Sponsor rimane sempre responsabile delle azioni della CRO.



Contratto per studio osservazionale

ANNEX 9: CONTACT& NOTICE DETAILS / ALLEGATO 10: RECAPITI E INFORMAZIONI

A. STUDY CONTACTS / REFERENTI DELLO STUDIO

Study Project Manager for Sponsor/CRO / Responsabile di progetto dello studio per lo Sponsor/la CRO:

Name / Nome e cognome: Alicia Delibes, Global Project Manager / Responsabile del progetto
 Tel. / Tel.: +34 913459395 Ext. / Int. 2803
 Email / E-mail: alicia.delibes@oxonepi.com

Sponsor contact for data breach reporting / Referente dello Sponsor per la segnalazione di violazioni dei dati:

Name / Nome e cognome: Carmelo Perrone
 Tel. / Tel.: NA
 Email / E-mail: Carmelo.Perrone@astrazeneca.com

Research Site contact for data breach reporting / Referente dell'Ente per la segnalazione di violazioni dei dati:

Name / Nome e cognome: Avv. Elisabetta Fortunato
 Tel. / Tel.: NA
 Email / E-mail: dpo@asl.bari.it

B. RECIPIENTS OF NOTICE IN ACCORDANCE WITH THIS AGREEMENT / DESTINATARI DELLA NOTIFICA AI SENSI DEL PRESENTE CONTRATTO:

If addressed to Sponsor/CRO / **Se** indirizzata allo Sponsor/alla CRO

For scientific matters / Per questioni scientifiche:

Name / Nome e cognome: Nawab Qizilbash, Project Director / Direttore del progetto
 Address / Indirizzo: Calle Doctor Fleming 51, 28036 Madrid, Spain / Spagna
 Tel. / Tel.: +34 91 345 9395 Ext. 2005
 Email / E-mail: n.qizilbash@oxonepi.com

For legal matters / Per questioni legali:

Name / Nome e cognome: Alicia Delibes, Global Project Manager / Responsabile del progetto
 Address / Indirizzo: Calle Doctor Fleming 51, 28036 Madrid, Spain / Spagna
 Tel. / Tel.: +34 91 345 9395 Ext. / Int. 2803
 Email / E-mail: alicia.delibes@oxonepi.com



Contratto per studio osservazionale

For financial matters / Per questioni finanziarie:

Name / Nome e cognome: Alicia Delibes, Global Project Manager / Responsabile del progetto
 Address / Indirizzo: Calle Doctor Fleming 51, 28036 Madrid, Spain / Spagna
 Tel. / Tel.: +34 91 345 9395 Ext. / Int. 2803
 Email / E-mail: alicia.delibes@oxonepi.com

If addressed to the Research Site / Se indirizzata all'ASL BA

For scientific matters / Per questioni scientifiche:

Name / Nome e cognome: Dott. Francesco Giuliani, Principal Investigator / Sperimentatore Principale
 Address / Indirizzo: via Caposcardicchio, sn - 70132 Bari (BA), Italia
 Tel. / Tel.: +39 080 5843111
 Email / E-mail: francesco.giuliani@asl.bari.it

For legal matters / Per questioni legali:

Name / Nome e cognome: Avv. Elisabetta Fortunato
 Address / Indirizzo: Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA), Italia
 Tel. / Tel.: NA
 Email / E-mail: elisabetta.fortunato@asl.bari.it

For financial and administrative matters / Per questioni finanziarie e amministrative:

Name / Nome e cognome: Dott. Gaetano Didone / Ing. Francesco M. Mangini
 Address / Indirizzo: Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA), Italia
 Tel. / Tel.: NA
 Email / E-mail: gaetano.didone@asl.bari.it / sperimentazione.clinica@asl.bari.it

In the event of a change of contact details, the Parties will be informed by e-mail as soon as possible. [ANNEX 9](#) herein does not need to be updated.

In caso di variazione dei recapiti, le Parti saranno informate tramite e-mail il prima possibile. Non è necessario aggiornare [ANNEX 9](#) del presente documento.



Contratto per studio osservazionale

ANNEX 11: STUDY PROTOCOL / ALLEGATO 12: PROTOCOLLO DELLO STUDIO

The Protocol may be provided as a separate document.

Il Protocollo può essere fornito come documento separato.

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 20250000154 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000139 DEL 22/01/2025

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 21/01/2025 13:28
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 21/01/2025 13:36
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 21/01/2025 16:59