

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000670	31/03/2025

OGGETTO: Autorizzazione dello studio prospettico multicentrico italiano non interventistico su abemaciclib come terapia adiuvante in combinazione con il trattamento endocrino nel carcinoma mammario precoce, linfonodo positivo, ad alto rischio di recidiva (IT-PATH) – codice: 2023-13057 – presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo di Bari.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250000716 DEL 24/03/2025

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 27 (ventisette) PAGINE

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

DI 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 8 (otto) 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.

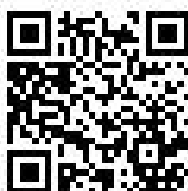
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
VACANTE	VACANTE

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 31/03/2025 09:59 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 31/03/2025 09:54 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 **31/03/2025**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 31/03/2025 10:02
 Domenico ROVETO



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

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

OGGETTO: Autorizzazione dello studio prospettico multicentrico italiano non interventistico su abemaciclib come terapia adiuvante in combinazione con il trattamento endocrino nel carcinoma mammario precoce, linfonodo positivo, ad alto rischio di recidiva (IT-PATH) – codice: 2023-13057 – presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo di Bari.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria e 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

- Eli Lilly Italy S.p.A. (Promotore), con sede in via Antonio Gramsci 731/733 – 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italia, ha incaricato TFS Trial Form Support S.r.l. (CRO) – C.F. e P.IVA n.03777201009 – in qualità di Organizzazione di ricerca a contratto, di predisporre ed amministrare lo studio prospettico multicentrico italiano non interventistico su abemaciclib come terapia adiuvante in combinazione con il trattamento endocrino nel carcinoma mammario precoce, linfonodo positivo, ad alto rischio di recidiva (IT-PATH);
- Eli Lilly Italy S.p.A. ha manifestato interesse a svolgere lo studio IT-PATH, 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 osservazionale *de quo* consiste nel descrivere le caratteristiche dei e delle pazienti con carcinoma mammario in fase precoce, i modelli di trattamento e la persistenza in trattamento con abemaciclib come terapia adiuvante in combinazione con la terapia endocrina nella pratica clinica in Italia, anche al fine di valutare la gestione del trattamento, gli esiti di efficacia e la sicurezza di abemaciclib nel contesto real-world;

rilevato che

- in data 15 gennaio 2025, il Promotore ha ottenuto parere favorevole all'effettuazione dello studio di cui trattasi da parte del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 con prot. 0027/2025;
- in data 12 marzo 2025, il medesimo Comitato ha espresso parere favorevole in merito all'emendamento sostanziale di aggiornamento della lista Centri con prot. 0225/2025;
- per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

preso atto che

- al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, si è reso necessario stipulare specifico Contratto per la conduzione dello studio di ricerca osservazionale in questione 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 si impegna a versare all'ASL di Bari un corrispettivo, comprensivo di tutte le spese sostenute per l'esecuzione dello studio osservazionale e dei costi a compensazione di tutte le attività ad esso collegate, pari a € 1.400,00 (millequattrocento/00) + IVA (*se applicabile*) per paziente;
- è previsto il reclutamento da parte dell'ASL di Bari di circa 10/20 (dieci/venti) soggetti;
- per ogni ulteriore 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. 13 del Contratto rubricato "Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati";

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

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

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

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

1. di autorizzare il dott. 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 prospettico multicentrico italiano non interventistico su abemaciclib come terapia adiuvante in combinazione con il trattamento endocrino nel carcinoma mammario precoce, linfonodo positivo, ad alto rischio di recidiva (IT-PATH) – codice studio: 2023-13057, 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 pari a € 1.400,00 (millequattrocento/00) + IVA (*se applicabile*), per paziente, 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 di pazienti da arruolarsi presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. San Paolo di Bari è ipotizzato pari a circa 10/20 (dieci/venti);
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 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 Territoriale Lazio Area 1 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 Eli Lilly Italy S.p.A. (Promotore) e a TFS Trial Form Support S.r.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.

<p style="text-align: center;">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE</p> <p>“Studio prospettico multicentrico italiano non interventistico su abemaciclib come terapia adiuvante in combinazione con il trattamento endocrino nel carcinoma mammario precoce, linfonodo positivo, ad alto rischio di recidiva (IT-PATH)”</p> <p style="text-align: center;">TRA</p> <p>Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in via Lungomare Starita, n. 6 – 70132 Bari (BA) C.F. e P. IVA n 06534340721, in persona del legale rappresentante, Dr. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma.</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>TFS Trial Form Support S.r.l. (“CRO”), con sede legale in Via Antonio Salandra, 18 – 00187, Roma, Italia C.F. e P.IVA n.03777201009, in persona del suo legale rappresentante, Sig. Mesfin James Malcom in qualità di Procuratore Speciale, che in forza di mandato conferito in data 09 Agosto 2024 ⁽¹⁾ agisce in nome e per conto di Eli Lilly Italy S.p.A. con sede legale in Via A. Gramsci 731/733 50019 Sesto Fiorentino - FI – Italia (d'ora innanzi denominato “Promotore”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità</p> <p>Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p> <p style="text-align: center;">Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare, lo studio Osservazionale dal titolo: “ Studio prospettico multicentrico italiano non interventistico su</p>	<p style="text-align: center;">OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT</p> <p>“Italian Prospective Multicenter Non Interventional Study of Adjuvant Abemaciclib in Combination with Endocrine Treatment in Node-Positive High-Risk Early Breast Cancer (IT-PATH)”</p> <p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA (from now on the “Institution”) headquartered in via Lungomare Starita, n.ro 6 – 70132 Bari (BA), tax code and VAT no. 06534340721, through its Legal Representative, Dr. Luigi Fruscio, in the capacity of General Director, with adequate powers to enter into this Agreement.</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>TFS Trial Form Support S.r.l. (“CRO”), headquartered in Via Antonio Salandra, 18 – 00187, Rome , Italy, Tax Code and VAT no. 03777201009, in the person of its legal representative, Mr. Mesfin James Malcom in his capacity as Special Proxy, which, by mandate conferred on 09 August 2024¹, acts in the name and on behalf of Eli Lilly Italy S.p.A., withheadquartered in Via A. Gramsci 731/733 50019 Sesto Fiorentino - FI – Italy (from now on referred to as “Sponsor”), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above</p> <p>From now on, both will be referred to individually/collectively as “Party/Parties.”</p> <p style="text-align: center;">Whereas:</p> <p>A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, the Observational study entitled: “Italian</p>
---	---

⁽¹⁾ copia del mandato (e delle relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel *Trial Master File* di cui all’art. 2.7.

¹ A copy of the mandate (and the relative modifications) necessary for verifying the representative's powers will be inserted in the Trial Master File referred to in art. 2.7.

<p>abemaciclib come terapia adiuvante in combinazione con il trattamento endocrino nel carcinoma mammario precoce, linfonodo positivo, ad alto rischio di recidiva (IT-PATH)" (di seguito "Studio Osservazionale"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 18 Dicembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Giuliani, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio Osservazionale oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella UO di Oncologia dell'Ospedale San Paolo (di seguito "Centro di sperimentazione");</p> <p>B. Il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott.ssa Maria Anna Sarno. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p> <p>C. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio Osservazionale ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio Osservazionale nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio Osservazionale sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio Osservazionale in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio Osservazionale esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>Prospective Multicenter Non-Interventional Study of Adjuvant Abemaciclib in Combination with Endocrine Treatment in Node-Positive High-Risk Early Breast Cancer (IT-PATH)" (from now on the "Observational Study"), having as its object the Protocol version no. 2.0 of 18 December 2024 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), at the Institution, under the responsibility of Prof. Francesco Giuliani, in his capacity as Scientific Responsible for the Observational Study which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at UO of Medical Oncology of San Paolo Hospital (from now on "Study Centre");</p> <p>B. The Sponsor has identified Dr. Maria Anna Sarno as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p> <p>C. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Observational Study and is a suitable facility for the Observational Study to be conducted by the applicable regulations;</p> <p>D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Observational Study under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Observational Study by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;</p> <p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Observational Study in its facilities.</p>
--	--

ELY1001_Site 019_Institution CSA_ITA-ENG_Final_18Mar2025

<p>F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio Osservazionale secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p>G. In data 13 novembre 2024, la CRO, per conto del Promotore, ha notificato lo studio registrando tutte le informazioni nel portale AIFA RSO ("Autorità Sanitaria"), come previsto dalle "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";</p> <p>H. in data 17 Gennaio 2025 la CRO, per conto del Promotore, ha ottenuto il Parere Unico favorevole alla conduzione dello studio dal Comitato Etico Territoriale, responsabile per tutti i Siti Italiani partecipanti.</p> <p>I. In data 20 Febbraio 2025 la CRO, per conto del Promotore, ha presentato un Emendamento Sostanziale di sostituzione di un precedente centro clinico partecipante ed ha ottenuto in data 12 Marzo 2025 il Parere Unico favorevole all'implementazione di tale emendamento sostanziale dal Comitato Etico Territoriale "Lazio Area 1".</p> <p>Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>F. The Institution is equipped with suitable equipment for the Observational Study as indicated in the Protocol.</p> <p>G. On 13 November 2024, the CRO, on behalf of the Sponsor, notified the study by registering all information in the AIFA RSO ("Health Authority") portal, as required by the "Guidelines for the Classification and Conduct of Observational Drug Studies."</p> <p>H. on 17 January 2025, the CRO, on behalf of the Sponsor, obtained a favorable Single Opinion to conduct the study from the Territorial Ethics Committee, responsible for all participating Italian Sites.</p> <p>I. On 20 February 2025 the CRO, on behalf of the Sponsor, submitted a Substantial Amendment to replace a previous participating clinical center and on 12 March 2025 obtained a favorable Single Opinion on the implementation of this Substantial Amendment from the Territorial Ethics Committee "Lazio Area 1".</p> <p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p>	<p>Art. 1 – Entirety of Agreement</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 – Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</p>
<p>2.1 La CRO, per conto del Promotore, affida all'Ente l'esecuzione dello Studio Osservazionale alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1. The CRO, on behalf of the Sponsor, hereby entrusts the Institution with the execution of the Observational Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>

<p>2.2 Trattandosi di uno studio osservazionale, la partecipazione allo Studio Osservazionale non interferisce con la normale gestione del paziente, né comporta esami diagnostici o procedure terapeutiche aggiuntive. Non sono previste pertanto per il Centro di sperimentazione spese aggiuntive specificatamente per la conduzione dello Studio nelle strutture e con il personale del Centro di sperimentazione stesso.</p> <p>2.3 Lo Studio Osservazionale deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.4 Lo Studio Osservazionale deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, Buona Pratica Farmacoepidemiologia, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.5 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p> <p>2.6 È prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 10/20 soggetti, con il limite del numero massimo di 200 pazienti candidabili allo Studio Osservazionale a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio Osservazionale, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato</p>	<p>2.2 Since this is an observational study, participation in the Observational Study does not interfere with the normal management of the patient, nor does it involve additional diagnostic tests or therapeutic procedures. Therefore, no additional costs are foreseen for the Study Centre specifically for the conduct of the Observational Study, in the facilities and with the personnel of the Study Centre itself.</p> <p>2.3. The Observational Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to observational studies and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Observational Study in any capacity.</p> <p>2.4. The Observational Study shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, Good Pharmacoepidemiology Practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p> <p>2.5. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p> <p>2.6. The Institution is expected to include approximately 10/20 patients with the limit of the maximum 200 number of patients eligible for the Observational Study at the global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Observational Study, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties</p>
---	---

<p>ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio Osservazionale, l'inclusione nello Studio Osservazionale non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio Osservazionale (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). L'Ente si impegna a conservare la documentazione per un periodo di 7 anni dalla fine dello Studio Osservazionale. Dopo la scadenza del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio Osservazionale riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, la CRO, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.</p>	<p>acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Observational Study, the inclusion in the Observational Study cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p> <p>2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Observational Study (permanent "<i>trial Master File</i>") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). The Institution undertakes to keep the documentation for a period of 7 years from the end of the Observational Study. After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</p> <p>2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalization (or dematerialization) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Observational Study documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. Each shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information, and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the CRO, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
---	---

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio Osservazionale da Co-sperimentatori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio Osservazionale. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio Osservazionale ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio Osservazionale. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio Osservazionale, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio Osservazionale.</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO, per conto del Promotore, e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore/CRO a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, e l'Ente a quelli fra il Promotore, CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio Osservazionale.</p> <p>3.4 In relazione allo Studio Osservazionale oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs.</p>	<p>3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Observational Study by direct Co-investigators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Observational Study. The above subjects must be qualified for the conduct of the Observational Study and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Observational Study. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Observational Study are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Observational Study.</p> <p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on observational studies.</p> <p>3.3. The present contractual relationship is between the CRO on behalf of the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor/CRO to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Observational Study, and the Institution to those between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Observational Study.</p> <p>3.4. In respect of the Observational Study covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4</p>

<p>14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore e la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore tramite la CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire lo Studio Osservazionale, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio Osservazionale. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività di studio. Nel caso in cui la CRO, per conto del Promotore, o il Promotore non intendano accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO, per conto del Promotore, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Lo Sperimentatore principale o i suoi Co-sperimentatori delegati, prima di iniziare lo Studio Osservazionale, devono acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali oltre che il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modifiche, come successivamente declinato all'art. 11</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore ed alla CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio Osservazionale, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona</p>	<p>of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor and the CRO in writing, indicating the name of a replacement. The name of a replacement must be approved by the Sponsor through the CRO and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Observational Study, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Observational Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the study activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor through the CRO may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p> <p>3.6. Before starting the Observational Study, the Principal Investigator or his/her delegated Co-investigators, shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on observational studies, as well as consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of Regulation (EU) 2016/679 and related national and community legislation on the protection of personal data and subsequent amendments, as specified in Article 11 below.</p> <p>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor and the CRO within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol that is directly or indirectly related to the execution of the Observational Study, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the</p>
---	--

<p>Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi osservazionali.</p> <p>3.8 L'Ente garantirà il corretto svolgimento dello Studio Osservazionale da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve trasmettere tutte le Schede Raccolta Dati in formato elettronico (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio Osservazionale e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo di studio.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore o dalla CRO, per conto del Promotore, entro i termini previsti dal Protocollo di studio.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi dal Promotore e/o dalla CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di sperimentazione da parte del personale della CRO, del Promotore e/o terzi da loro delegati e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio Osservazionale.</p>	<p>laws applicable to pharmacovigilance and observational studies.</p> <p>3.8. The Institution will guarantee the correct performance of the Observational Study by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1. The Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs) in electronic format, duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Observational Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Observational Study Protocol.</p> <p>3.8.2. The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor or CRO, on behalf of the Sponsor, by the date indicated in the study Protocol.</p> <p>3.8.3. To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and/or CRO and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Study Centre by the Sponsor, the CRO and/or by third parties delegated by them by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Observational Study.</p>
---	---

<p>3.9 L’Ente avviserà tempestivamente il Promotore e la CRO qualora un’Autorità Competente comunichi all’Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio Osservazionale e, se non negato espressamente dall’Autorità Competente, l’Ente autorizzerà il Promotore e la CRO a parteciparvi, inviando nel contempo ad entrambi ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’Ente.</p>	<p>3.9. The Institution shall promptly inform the Sponsor and the CRO if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Observational Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor and the CRO to take part while sending the both of them all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p>
<p>Art. 4 – Materiali di Studio</p>	<p>Art. 4 – Study Materials</p>
<p>4.1 Ove applicabile, la CRO, per conto del Promotore, si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata dello Studio Osservazionale ogni materiale necessario all’esecuzione dello Studio (di seguito “Materiali”) così come previsto dal Protocollo. In particolare, il software web-based EDC (Electronic Data Capture) studio-specifico costruito su piattaforma Medidata Rave per la raccolta dati (eCRF).</p> <p>4.2 L’Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione dello Studio Osservazionale. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dalla CRO, per conto del Promotore, ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.1. Where applicable, the CRO, on behalf of the Sponsor, shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Observational Study with any necessary materials necessary for the execution of the Study (the “Materials”), as established by the Protocol. In particular, the study-specific web-based EDC (Electronic Data Capture) software built on the Medidata Rave platform for data collection (eCRF).</p> <p>4.2. The Institution and the Principal Investigator shall use the Observational Study Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Observational Study. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Observational Study Materials/Services supplied by the CRO, on behalf of the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>Art. 5 – Comodato d’uso</p>	<p>Art. 5 – Loan for use</p>
<p>Non applicabile.</p>	<p>Not Applicable.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato lo Studio secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione dello</p>	<p>6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the Observational Study according to the Protocol and for whom the related eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the</p>

<p>Studio Osservazionale e dei costi a compensazione di tutte le attività ad esso collegate, è pari ad € 1.400,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> <p>6.2 La CRO, per conto del Promotore, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, delle attività svolte secondo Protocollo e in presenza delle relative eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione della fine del periodo di arruolamento o per attività svolte dopo la comunicazione di interruzione anticipata e/o conclusione dello Studio Osservazionale da parte del Promotore/CRO, ove non concordati con il Promotore/CRO.</p> <p>6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio Osservazionale si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO, per conto del Promotore, potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.5 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:</p> <p>- la CRO comunica i propri dati:</p>	<p>Institution in execution of the Observational Study and the costs to cover all the associated activities, is € 1.400,00 + VAT (if applicable) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).</p> <p>6.2. The CRO, on behalf of the Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the procedures carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> <p>6.3. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to observational studies. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of the end of the enrollment period or for activities carried out after the communication of early interruption and/or conclusion of the Observational Study by the Sponsor/CRO, if not agreed with the Sponsor/CRO.</p> <p>6.4. If, during the Observational Study, it is necessary to increase the Institution's financial support, the CRO, on behalf of the Sponsor, may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.5. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end:</p> <p>- the CRO communicates its data:</p>
--	--

ELY1001_Site 019_Institution CSA_ITA-ENG_Final_18Mar2025

<p>RAGIONE SOCIALE: TFS Trial Form Support S.r.l. - Società Unipersonale Via Antonio Salandra, 18 - 00187 - Roma, Italia CODICE DESTINATARIO/PEC: KGVVJ2H Indirizzo Email per invio fatture dei pagamenti: ELIY1001payments@tfscro.com Indirizzo PEC per invio fatture dei pagamenti: tfstrialformsupport@pec.it C.F. e P.IVA: 03777201009</p>	<p>COMPANY NAME: TFS Trial Form Support S.r.l. - Società Unipersonale Via Antonio Salandra, 18 - 00187 - Rome, Italy CONSIGNEECODE/PEC: KGVVJ2H_ Email Address for invoice payment sending: ELIY1001payments@tfscro.com PEC Address for electronic invoice payment sending: tfstrialformsupport@pec.it FISCAL CODE and VAT N.: 03777201009</p>
<p>- l'Ente comunica i propri dati:</p>	<p>- the Institution shall disclose its data:</p>
<p>RAGIONE SOCIALE: Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA Indirizzo PEC: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it C.F./P.IVA: n. 06534340721</p>	<p>COMPANY NAME: Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA PEC Address: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it FISCAL CODE/VAT: n. 06534340721</p>
<p>Paga all'ordine di (nome del titolare del conto): ASL BARI</p>	<p>Pay to the order of (account holder's name): ASL BARI</p>
<p><i>COORDINATE BANCARIE</i> Nome della Banca: BdM BANCA SpA Città ove la Banca ha sede: Bari IBAN: IT57X0542404297000000000202 Codice banca (SWIFT/BIC): BPBAIT3B</p>	<p><i>BANK DETAILS</i> Bank name: BdM BANCA SpA Bank city: Bari IBAN: IT57X0542404297000000000202 SWIFT/BIC CODE: BPBAIT3B</p>
<p>6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio Osservazionale, al cui pagamento la CRO, per conto del Promotore, sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.6. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Observational Study, which the CRO, on behalf of the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.7 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>6.7 The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the conclusion of the</p>

<p>conclusione dello Studio Osservazionale presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico Territoriale e dell'Autorità Competente, ove applicabile.</p> <p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO e al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 La CRO, per conto del Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso della CRO, per conto del Promotore, sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, La CRO, per conto del Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio Osservazionale (, nonché i compensi sino a quel momento maturati e documentati.</p>	<p>Observational Study at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Territorial Ethics Committee and the Competent Authority, if applicable.</p> <p>7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor and the CRO by registered post or certified email in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the one that has become insolvent. - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p> <p>7.3. The CRO, on behalf of the Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.</p> <p>Termination by the CRO, on behalf of the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the CRO, on behalf of the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Observational Study) and all the payments accruing up and documented until that time.</p> <p>In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and</p>
--	---

<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio Osservazionale e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.</p> <p>7.4 In caso di interruzione dello Studio Osservazionale, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio Osservazionale prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore, per il tramite della CRO, eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>partial data and results obtained by the Institution during the Observational Study and thereafter, if deriving from or related to the Observational Study.</p> <p>7.4. If the Observational Study is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.</p> <p>7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</p> <p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Observational Study before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor, through CRO, any amounts already paid for activities that still need to be completed.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 – Insurance coverage</p>
<p>8.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determina AIFA dell'8 agosto 2024, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.</p>	<p>8.1. The Parties acknowledge that, being this the case of an observational study, for the purposes of the Determination AIFA of 08 August 2024, it is not necessary to take out any specific insurance policy for civil liability towards patients whose coverage falls within the risk management program in normal clinical practice.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p>

<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi e a pubblicarne un riassunto nel Registro degli Studi Osservazionali come da normativa vigente in materia di studi osservazionali.</p> <p>9.2 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio Osservazionale e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, o da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio Osservazionale, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.3 L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio Osservazionale, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p> <p>9.4 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative, and to publish a summary in the Observational Studies Register as per current legislation on observational studies.</p> <p>9.2. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Observational Study and in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Observational Study, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.</p> <p>9.3. The Institution may use the data and the results of the Observational Study, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will always remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p> <p>9.4. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio Osservazionale e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice</p>	<p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (<i>time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain</i>), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Observational Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code</p>

ELY1001_Site 019_Institution CSA_ITA-ENG_Final_18Mar2025

<p>della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio Osservazionale e nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente un riassunto dei risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio Osservazionale, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili della normativa nazionale vigente (Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci del 08 Agosto 2024) e dell'Unione Europea.</p> <p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio Osservazionale ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio Osservazionale ottenuti presso l'Ente, in</p>	<p>(legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used, and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p> <p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Observational Study and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Observational Study, even if harmful, obtained at the end of the Observational Study as soon as they become available from all the participating Centers and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of national applicable regulations (AIFA Guidelines of 08 August 2024) and the European Union.</p> <p>10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Observational Study obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Observational Study obtained at the Institution, given their</p>
---	--

<p>vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO, il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Trattandosi di uno studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio Osservazionale siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio Osservazionale, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio Osservazionale multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio Osservazionale multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor/CRO, the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to consider the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.</p> <p>10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. Since the Observational Study is multi-center, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Observational Study have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Observational Study, it's interruption or early termination.</p> <p>In the event that a publication containing the results of a multi-center Observational Study, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed within 12 months from the end of the multi-center Observational Study, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the provisions of this article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 – Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio Osservazionale, nel</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the Observational Study by the objectives of the preceding articles and in</p>

<p>rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p> <p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo -7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del GDPR, designato dal Promotore in qualità di Titolare del trattamento.</p> <p>11.4 Per le finalità dello Studio Osservazionale saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio Osservazionale saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p> <p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui</p>	<p>conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Study shall be construed and utilized by the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation. The CRO is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR appointed by Sponsor in its capacity of Data Controller.</p> <p>11.4. For the Observational Study, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the study and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Observational Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance, and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance</p>
--	--


<p>agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.</p> <p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio Osservazionale rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio Osservazionale (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p> <p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio Osservazionale, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e</p>	<p>with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal protection.</p> <p>11.6. The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the Observational Study will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.</p> <p>11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 <i>quaternities</i> of the Italian Law Decree 196/2003.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Observational Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Observational Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.</p> <p>11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Observational Study and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
---	--

<p>nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	
<p align="center">Art. 12 - Modifiche</p>	<p align="center">Art. 12 – Amendments</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p align="center">Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</p>	<p align="center">Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</p>
<p>13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management della CRO e del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla CRO e dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web di seguito riportata: (https://www.lilly.it)</p> <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i</p>	<p>13.1. The Institution and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the CRO and the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the CRO and the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the following webpage (https://www.lilly.it)</p> <p>13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information</p>

ELY1001_Site 019_Institution CSA_ITA-ENG_Final_18Mar2025

<p>dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore e la CRO possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>and documents for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 the Sponsor and the CRO may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.</p>
<p align="center">Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p align="center">Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.</p> <p>In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.</p> <p>14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be required to notify the Sponsor/CRO of such a change of name without delay.</p>
<p align="center">Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</p>	<p align="center">Art. 15 – Subscriptions and taxes</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo sarà assolta dalla CRO, TFS Trial Form Support Srl – Società Unipersonale, per conto del Promotore, in modalità virtuale (Autorizzazione n. 327791/2021 del 20 settembre 2021).</p>	<p>15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.</p> <p>Stamp duties will be paid by the CRO, TFS Trial Form Support Srl – Società Unipersonale, on behalf of the Sponsor, in virtual mode (Italian Revenue Agency - Agenzia delle Entrate, authorization no. 327791/2021 of 20 September 2021).</p>
<p align="center">Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p align="center">Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>

ELY1001_Site 019_Institution CSA_ITA-ENG_Final_18Mar2025

Prof. Francesco Giuliani		Giuliani Francesco 19.03.2025 17:52:01 GMT+02:00
Firma/ Signature _____		

<p>ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA</p>	<p>ANNEX A – BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT</p>
<p>Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.</p>	<p>Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.</p>
<p>A1. Estremi di riferimento dello Studio Non Interventistico NIS</p> <p>- Titolo Protocollo: “Studio prospettico multicentrico italiano non interventistico su abemaciclib come terapia adiuvante in combinazione con il trattamento endocrino nel carcinoma mammario precoce, linfonodo positivo, ad alto rischio di recidiva (IT-PATH) “</p> <p>- Codice Protocollo, Versione e data: ELIY1001/2023/13057 – V.2.0 18Dic2024</p> <p>- Promotore: Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino - FI – Italia</p> <p>- CRO: TFS Trial Form Support S.r.l. - Società Unipersonale, con sede legale in Via Antonio Salandra, 18 – 00187 – Roma, Italia</p> <p>Persona di riferimento della CRO: Project Manager, Maria Jalmelid Maria.Jalmelid@tfsacro.com</p> <p>- Sperimentatore Principale Prof. Francesco Giuliani Email: giuliani_daniela@libero.it</p> <p>- Numero di pazienti previsti a livello: - Nazionale: 200 - Nel centro: 10-20 - Durata dello studio: 2 anni e 8 mesi</p>	<p>A1. Reference information for the NIS Study</p> <p>- Title of Protocol: “Italian prospective multicenter non-interventional study of adjuvant abemaciclib in combination with endocrine treatment in node-positive high-risk early breast cancer (IT-PATH) “</p> <p>- Protocol code, version and date: ELIY1001/2023/13057 – V.2.0 18Dec2024.</p> <p>- Sponsor: Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino - FI – Italy</p> <p>- CRO: TFS Trial Form Support S.r.l. - Società Unipersonale, headquartered in Via Antonio Salandra, 18 – 00187 – Roma, Italy</p> <p>CRO reference person: Project Manager, Maria Jalmelid Maria.Jalmelid@tfsacro.com</p> <p>- Principal Investigator Prof. Francesco Giuliani Email: giuliani_daniela@libero.it</p> <p>- Number of patients expected at: - National level :200 - Centre level:10-20 - Duration of study: 2 years and 8 months</p>
<p>A2. Oneri e compensi</p>	<p>A2. Charges and fees</p>
<p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio. Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <p>Tabella 1. COMPENSO DELLO STUDIO</p> <p>- Fornitura di materiale necessario allo svolgimento dello studio affinché non vi</p>	<p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study. Include, by way of example, the following items:</p> <p>Table 1. STUDY COMPENSATION</p> <p>- Supply of the Study materials required for the</p>

<p>sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (eCRF, materiale per il paziente, Investigator Study File, ecc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compenso per il Centro sperimentale a paziente arruolato e completato (tutti i costi sostenuti dall’Ente per lo studio): € 1.400,00 + IVA. - Il pagamento per i pazienti che non completano lo Studio sarà effettuato all’Ente in proporzione alle visite effettivamente svolte, sulla base degli importi descritti nella tabella budget riportata di seguito. 	<p>study provided that there are no extra costs for the National Health Service (eCRF, material for the patients, Investigator Study File, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Payment per study Centre for each enrolled and completed patient (all the costs incurred by the Institution for the study): € 1.400,00 + VAT. - Payment for patients who do not complete the Study may be made to Entity proportionally to the visit actually performed and based on the amounts described on the budget. 																
<p>Luogo /Location: Italia/Italy Valuta/Currency: Euro</p>																	
<p>Corrispettivo per Soggetto/Per Subject Fee</p>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Visita/Visit</th> <th style="width: 60%;">Per Subject Payment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>INCLUSIONE (CONSENSO INFORMATO) E BASALE/INCLUSION (INFORMED CONSENT) AND BASELINE</td> <td style="text-align: right;">400 €</td> </tr> <tr> <td>VISITA1/VISIT 1</td> <td style="text-align: right;">200 €</td> </tr> <tr> <td>VISITA 2/VISIT 2</td> <td style="text-align: right;">200 €</td> </tr> <tr> <td>VISITA 3/VISIT 3</td> <td style="text-align: right;">200 €</td> </tr> <tr> <td>VISITA 4/VISIT 4</td> <td style="text-align: right;">200 €</td> </tr> <tr> <td>VISITA 5/VISIT 5</td> <td style="text-align: right;">200 €</td> </tr> <tr> <td>SOVVENZIONE TOTALE PER SOGGETTO/TOTAL PER SUBJECT GRANT</td> <td style="text-align: right;">1.400 €</td> </tr> </tbody> </table>		Visita/Visit	Per Subject Payment	INCLUSIONE (CONSENSO INFORMATO) E BASALE/INCLUSION (INFORMED CONSENT) AND BASELINE	400 €	VISITA1/VISIT 1	200 €	VISITA 2/VISIT 2	200 €	VISITA 3/VISIT 3	200 €	VISITA 4/VISIT 4	200 €	VISITA 5/VISIT 5	200 €	SOVVENZIONE TOTALE PER SOGGETTO/TOTAL PER SUBJECT GRANT	1.400 €
Visita/Visit	Per Subject Payment																
INCLUSIONE (CONSENSO INFORMATO) E BASALE/INCLUSION (INFORMED CONSENT) AND BASELINE	400 €																
VISITA1/VISIT 1	200 €																
VISITA 2/VISIT 2	200 €																
VISITA 3/VISIT 3	200 €																
VISITA 4/VISIT 4	200 €																
VISITA 5/VISIT 5	200 €																
SOVVENZIONE TOTALE PER SOGGETTO/TOTAL PER SUBJECT GRANT	1.400 €																
<p>A4. Liquidazione e fatture</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO. 	<p>A4. Liquidation and invoices</p> <ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 60 days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the CRO. 																
<p>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p>ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)</p>																

<ul style="list-style-type: none"> ● Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; ● Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; ● Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; ● Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); ● Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); ● Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il 	<ul style="list-style-type: none"> ● Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural, or social identity of the individual. ● Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. ● Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual. ● Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR); ● Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR); ● Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body
---	--

<p>servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; ● Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; ● Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; ● Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; ● Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; ● Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; ● Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico; 	<p>which processes personal data on behalf of the data controller.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two <i>quaternities</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; ● Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her. ● Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; ● Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health. ● Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; ● Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted. ● Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for
---	--

ELY1001_Site 019_Institution CSA_ITA-ENG_Final_18Mar2025

<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<p>starting, managing and/or funding a clinical study.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical studies. • Monitor – the party responsible for monitoring the Observational Study, appointed by the Sponsor. • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Observational Study as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor.
--	--

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 20250000716 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000670 DEL 31/03/2025

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 24/03/2025 08:37
DPO	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 28/03/2025 13:07