



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. **3** del **6** APR. 2023

Protocollo di studio codice CS – DFK – 2021-0712 promosso da Vifor International Inc.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27.12.2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – *“al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione”*;

Richiamata, altresì, la deliberazione n. 7 del 01.01.2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione prende atto che, a far data dal 01.01.2023, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori succede a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, compresi quelli economici, che risultano in capo alla ASST di Monza alla data del 31.12.2022;

Premesso che con deliberazione n. 1222 del 26.08.2021 la ex ASST di Monza approvava il “Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica”, di seguito “Regolamento”, applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Prof. Federico Pieruzzi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore f.f. della S.C. Nefrologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato “Regolamento”, alla partecipazione al protocollo di studio di seguito specificato:

RICHIESTA	nota del 16.12.2022 (protocollo n. 0034601 del 30.12.2022)
CODICE PROTOCOLLO	CS-DFK-2021-0712
PROMOTORE	Vifor International Ltd
CRO/PROPONENTE	Cerner Enviza France Sas/ Leon Research S.L.

CODICE EUDRACT	n.a.
TITOLO	"Studio trasversale per la valutazione della prevalenza e del carico del prurito associate alla malattia renale cronica (MRC) nei pazienti in emodialisi"
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Prof. Federico Pieruzzi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore f.f. della S.C. Nefrologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
S.C.	Nefrologia

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che il Comitato Etico competente per la Fondazione:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.07.97;
- ha rilasciato in data 03.02.2023 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 26.01.2023;

Considerato che con comunicazione protocollo n. 0005339 del 03.02.2023 è stata notificata al Promotore la trasformazione dell'ASST Monza in Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità locale della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- l'attività di sperimentazione determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;
- i corrispettivi accordati dai Promotori saranno destinati secondo le indicazioni in esso contenute;

Precisato che per la conduzione dello studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposito contratto con Vifor International Ltd. come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, pervenuto nella versione definitiva in data 28.03.2023, come da documentazione acquisita agli atti;

Rilevato che il Promotore si impegna, per tutta la durata dello studio, a corrispondere alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori i compensi pattuiti a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto e/o apparecchiature in comodato d'uso gratuito, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo di contratto allegato;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che ne ha attestato la copertura economica, per la corretta registrazione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Stabilito che il ricavo complessivo presunto di € 4.680,00 pari al corrispettivo unitario di € 195,00 per n. 24 pazienti arruolabili previsti, derivante dall'attività oggetto del presente provvedimento, sarà contabilizzato, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;

Precisato che non sussistono costi diretti sostenuti dall'Azienda per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario aziendale per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017);

Considerato pertanto che ne deriva un primo margine, pari a € 4.680,00, che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 13 lett. A2 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato nel modulo sperimentatore di fattibilità locale presentato e sottoscritto dallo sperimentatore principale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

quota Amministrazione	€	1 801.80
eventuale quota UNIMIB	€	280.80
quota fondo per la ricerca	€	140.40
quota fondo S.C. Nefrologia	€	2 457.00
totale primo margine	€	4 680.00

Stabilito che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 13 lett. A2 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:

- la quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università;
- le quote da registrarsi al fondo per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;

Dato atto che il costo relativo alla quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università sarà rilevato al conto n. 80.30.05.04 "Costi diretti per sperimentazioni", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, Dott.ssa Roberta Mazzoli, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico f.f. espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di dare atto che il Comitato Etico competente per la Fondazione ha rilasciato in data 03.02.2023 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 26.01.2023
2. di autorizzare Prof. Federico Pieruzzi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore f.f. della S.C. Nefrologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, ad effettuare il protocollo di studio CS – DFK – 2021-0712 promosso da Vifor International Inc., nei termini di cui al relativo testo;
3. di approvare e stipulare il contratto con Vifor International Inc, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, per la conduzione del predetto studio;
4. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità ha attestato la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali saranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;
5. di stabilire, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che il ricavo complessivo presunto di € 4.680,00, pari al corrispettivo unitario di € 195,00 per n. 24 pazienti arruolabili previsti, derivante dall'attività in parola, sarà contabilizzato, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;
6. di prendere atto che non sussistono costi diretti sostenuti dall'Azienda per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario aziendale per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017);
7. di prendere altresì atto che ne deriva un primo margine, pari a € 4.680,00, che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 13 lett. A2 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato nel modulo sperimentatore di fattibilità locale presentato e sottoscritto dallo sperimentatore principale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

quota Amministrazione	€	1 801.80
eventuale quota UNIMIB	€	280.80
quota fondo per la ricerca	€	140.40
quota fondo S.C. Nefrologia	€	2 457.00
totale primo margine	€	4 680.00

8. di stabilire che, all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:
 - la quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università;
 - le quote da registrarsi al fondo per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;

9. di dare atto che il costo relativo alla quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università sarà rilevato al conto n. 80.30.05.04 "Costi diretti per sperimentazioni", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;
10. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, Dott.ssa Roberta Mazzoli, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
11. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Il Direttore Generale
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Direttore Sanitario : Aida Andreassi

Direttore Scientifico f.f.: Andrea Biondi



Allegato al Decreto del Direttore Generale n.

3

del 6 APR. 2023

Protocollo di studio codice CS – DFK – 2021-0712 promosso da Vifor International Inc.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche: Roberta Mazzoli

Visto di conformità economica

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: Toni Genco

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO (RACCOLTA DATI) “RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients”	RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY (DATA COLLECTION) AGREEMENT “RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients”
TRA Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in via Pergolesi 33, 20900 Monza (MB), C.F. e P. IVA n. 12698710964, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Claudio Cogliati, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione che, con deliberazione del CdA n. 15 del 27.02.2023, delega alla sottoscrizione del presente contratto il Direttore Generale, Dr. Silvano Casazza E <i>Vifor (International) AG, con sede in Rechenstrasse 37, CH-9014 San Gallo, Svizzera ("Sponsor") ha avviato un contratto con Cerner Enviza France SAS, con sede legale in 198 avenue de France – 75013 Parigi-Francia, con un separato contratto, per fornire servizi globali di organizzazione della ricerca clinica. Cerner Enviza France si è impegnata con León Research S.L (indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in Nicostrato Vela, s/n. M11.2 Parque Tecnológico León 24009-León, C.F. n. B 24568032 e P.IVA n., in persona del Legale Rappresentante, Alfonso García Cañamaque in qualità di CEO, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), con un contratto separato per svolgere tutte le attività locali dello Studio in Italia, incluso ma non limitato a, condurre attività di reclutamento del sito (compresi i centri clinici appaltanti) e la gestione del sito, compreso il primo punto di contatto e l'amministrazione dei pagamenti, e di firmare il presente Accordo a nome dello Sponsor nonché la raccolta di dati durante lo Studio in Italia</i> in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 21 giugno 2022. di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	BETWEEN Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in via Pergolesi 33, 20900 Monza (MB), C.F. e P. IVA n. 12698710964, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Claudio Cogliati, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione, who, by resolution of the Board of Directors no. 15 of 27.02.2023, delegates the General Manager, Dr. Silvano Casazza, to sign this contract AND Vifor (International) AG, located at Rechenstrasse 37, CH-9014 St. Gallen, Switzerland ("Sponsor") has engaged with Cerner Enviza France SAS, having its registered office at 198 avenue de France – 75013 Paris- France, under a separate contract, to provide global clinical research organization services. Cerner Enviza France has engaged with Leon Research S.L. headquartered in Nicostrato Vela, s/n. M11.2 Parque Tecnológico León 24009-León, tax code and VAT no._ B 24568032, through its Legal Representative, Mr. Alfonso García Cañamaque, as CEO, (hereinafter the "CRO"), under a separate contract to perform all local Study activities in Italy, including but not limited to, conduct site recruitment activities (including contracting clinical centres) and site management including first point of contact and administration of payments, and to sign this Agreement in the name of Sponsor", as well as data collection during the Study in Italy. by virtue of the /power of attorney granted on June 21, 2022 hereinafter for brevity referred to individually / collectively as "the Party / Parties"
Premesso che: è interesse del Promotore effettuare la Studio dal titolo: "RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Federico Pieruzzi, in qualità di Responsabile scientifico	Whereas: the Sponsor is interested in conducting the Study entitled: "RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients (the "Study"), relating to the Protocol version no. 1.0 as amended, duly approved (the "Protocol"), at the Hospital, under the responsibility of Dr. Federico Pieruzzi, as the Scientific Director of the Study

della Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la sc di Nefrologia. Il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza Barbara Galeuchet. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente ; Il Centro Sperimentale dell'Ente possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Indagine ed è struttura adeguata alla conduzione della Indagine nel rispetto della normativa vigente; Lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dell'Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "sub-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Studio in conformità alla normativa applicabile agli studi osservazionali (Linee Guide AIFA), conoscono il Protocollo, e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Studio esclusivamente presso le proprie strutture; L'Ente è dotata delle apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Studio secondo quanto indicato nel Protocollo; in data 03.02.2023 il Comitato Etico Brianza competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Studio; Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Unit of Nephrology; The Sponsor/CRO has appointed Barbara Galeuchet, as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Institution; The Site of Hospital has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations; The Investigator and the healthcare staff playing any part in the Study under the supervision of the Investigator (the "study staff") are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations on non-interventional studies (AIFA's Guide Lines), are familiar with the Protocol in the current version, and possess the necessary regulatory and legal requirements, including compliance with current legislation regarding the conflict of interest; Except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Hospital shall only conduct the Study on its own Facilities; The Hospital has the equipment necessary to execute the Study in accordance with the Protocol; The competent Ethics Committee Brianza, on February 3, 2023 (date) expressed its favourable opinion to conduct of the Study; Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Premesse 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	Art. 1 – Recitals 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.
Art. 2 - Oggetto 2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti. 2.2 Lo Studio deve essere condotto nel rigoroso rispetto del Protocollo, nella versione in vigore accettata dal Principal Investigator e approvata dal Comitato Etico, in conformità con le leggi applicabili agli studi non interventistici, e i principi dell'etica e della pratica medica seguito dal personale sanitario coinvolto nello Studio a qualsiasi titolo e da tutte le altre leggi e regolamenti applicabili in relazione allo svolgimento dello Studio, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelli relativi al conflitto di interessi, all'informativa finanziaria e in conformità con il presente Accordo e qualsiasi istruzioni scritte dello Sponsor e/o del CRO.Studio	Art. 2 – Subject of the agreement 2.1 The Sponsor/CRO hereby entrusts the Institution with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed. 2.2 The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee, in conformity with the laws applicable to non-interventional studies, and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity and all other applicable laws and regulations in relation to the conduct of the Study, including but not limited to those related to conflict of interest, financial disclosure and in accordance with this Agreement and any written instructions by Sponsor and/or CRO.

2.3 La Studio deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Gli obblighi dell'Ente di segnalazione al Comitato Etico sono quelli previsti dalla vigente normativa applicabile alla normale pratica clinica, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio e Direttiva n. 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio

Lo Sponsor e il Principal Investigator hanno l'obbligo di tutelare l'incolumità dei pazienti e, ove richiesto dalle circostanze, possono adottare misure urgenti e adeguate per tutelare l'incolumità dei pazienti, che possono richiedere la sospensione temporanea o la conclusione dello studio, anche senza la necessaria approvazione del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo dello Sponsor di informare tempestivamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente ove previsto dalla normativa applicabile.

2.6 (a) in caso di inclusione multicentrica ad non competitiva dei pazienti

L'Ente prevede di includere indicativamente n.24 pazienti entro il Secondo o terzo trimestre 2023 (*inserire data stimata*). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e, se applicabile, all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il Centro Sperimentale dell'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare al Centro Sperimentale dell'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

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

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Indagine (fascicolo permanente "Clinical Investigation

2.3 The Study shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.

2.4 By signing this Agreement, all the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

2.5 The Hospital's shall report to the Ethics Committee according with current legislation applicable to ordinary clinical practice, pursuant to Regulation (EU) no. 1235/2010 of the European Parliament and of the Council and Directive no. 2010/84 / EU of the European Parliament and of the Council

The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, which may require temporary suspension or termination of the study, even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately where required by the applicable laws.

2.6 in case of multicenter and non-competitive inclusion of patients

The Company plans to include approximately n .24 patients by Q2/Q3 2023 (insert estimated date). The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved in the Company's Experimental Center, must be agreed in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee and, if applicable, to the competent Authority as a substantial amendment. It is understood that the increase in the number of cases does not require the signing of an additional deed to this contract, where the economic conditions for patient agreed in the same apply to all additional patients.

The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Study has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Site, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Study, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the clinical site accordingly.

Any increase in the caseload made in accordance with the above conditions does not require the stipulation of an addendum to this Agreement if the financial conditions per patient, as agreed herein, apply to all the additional patients.

2.7 The Site and the Sponsor will keep the Study documentation (the "Study Master File") for the period of time specified in the

<i>master file</i>") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. Il Sito si impegna, a partire dalla data del presente Accordo, a conservare la documentazione per un periodo di quindici (15) anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore come di seguito previsto). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale dell'Ente l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, Ente e Promotore potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. 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. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione. 2.9 Il Promotore, 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.	applicable laws. The Site agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of fifteen (15) years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Site and the Sponsor as listed below). The Sponsor is obligated to inform the Site of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, Site and Sponsor may agree the terms of a further conservation period. 2.8 The Institution and the Sponsor, each for the areas within their respective competence, also undertake to preserve the aforementioned documentation by adopting forms of document digitisation (or dematerialisation). Regardless of whether or not the storage of documentation relating to the Study involves personal data (whether of a special nature or not), according to the resolutions of EU Regulation No. 679/2016, the Institutions and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the aforementioned EU Regulation no. 679/2016 and carry out any security checks required by ISO 27001 and its subsequent amendments, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability throughout the period covered by the storage obligation. To do so, both the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this storage obligation. 2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, directions, instructions, and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e staff dello Studio 3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello studio dallo staff personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stessa, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente studio, che sia qualificato per la conduzione della studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla studio. Il Sito è responsabile nei confronti dello Sponsor del corretto svolgimento dello Studio da parte del Principal Investigator e del personale dello studio. Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Studio svolge attività istituzionale propria. 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di Sperimentazioni cliniche di medicinali. 3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, Dipartimento, lo Sperimentatore principale e lo staff dello studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale del Centro Coordinatore/Partecipante coinvolto nella Studio dovesse avanzare in relazione alla Studio. 3.4 In relazione alla Studio oggetto del presente Contratto, è fatto	Art. 3 - Principal Investigator and Study staff 3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Study by healthcare and non-healthcare personnel, as well as any collaborators appointed by the Institution itself, designated by the Institution itself and operating under its responsibility for aspects relating to this Study. These personnel are qualified to conduct the Study, and have received prior appropriate training in accordance with the regulations in force from the Sponsor/CRO and who have expressed their willingness to participate in the Study. Site is responsible towards Sponsor for the proper conduct of the Study by the Principal Investigator and study staff. Notwithstanding the above, medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities in the context of the Study. 3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on Clinical Drugs Investigation. 3.3 This Agreement is made between the Sponsor/CRO, the Institution. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Institution, the Principal Investigator and the study staff, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Participating Site involved in the study may

divieto allo Sperimentatore principale e allo staff dello studio di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

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/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche in quanto applicabili, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018 - "Codice Privacy").

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Studio e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo della Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza.

3.8 Il Centro Partecipante garantirà che lo Sperimentatore principale e lo staff dello studio si impegnino altresì a garantire lo svolgimento della Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati correttamente compilate (CRF), secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Studio.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Studio.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati (eCRF) e quelli contenuti nei documenti originali dello

make in relation to the Study.

3.4 In relation to the Study, the Principal Investigator and the study staff may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Hospital will inform the Sponsor/CRO in writing and indicate the name of the replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary Study activities.

If the Sponsor/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a replacement, the Sponsor/CRO may terminate this contract Agreement in accordance with the provisions of Article 7.

3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on Clinical Drugs Investigation as applicable, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018 - "Privacy Code").

Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, as subsequently set out in Clause 11.

3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Study and shall promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice, and to pharmacovigilance if applicable.

3.8 The Participating Site guarantees that the Principal Investigator and study staff shall undertake to execute the Study in accordance with the highest standards of diligence.

3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (eCRF) duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Study Protocol.

3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Study Protocol.

3.8.3 In order to verify the correspondence between the data recorded on the eCRF and those contained in the original

Studio (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 da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro Sperimentale dell'Ente da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Studio. 3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. 3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the original data during monitoring visits and during any audits planned by the Sponsor/CRO and inspections by Competent Authorities, including by remote means, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.. 3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Institution's clinical site by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study. 3.9 The Institution shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority issues the Institution with a notice of inspection/audit relating to the Study and, unless expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor's participation in the Study, while sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes of or as a result of the inspection/audit. 3.10 Such activities shall not, however, prejudice in any way the conduct of the ordinary institutional activities of the Institution.
Art. 4 - Materiali 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente ogni altro materiale necessario per lo svolgimento dell'indagine (sistema di raccolta dati- eCRF)	Art. 4 –Materials 4.1 The Sponsor also undertakes to provide for free all materials necessary for carrying out the Study (data collection system- -eCRF)
Art. 5 - Comodato d'uso ((non applicabile)	Art. 5 – Loan (not applicable)
Art. 6 - Corrispettivo 6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 195,00 IVA non si applica (se applicabile) per paziente e (complessivi € 4.680,00 IVA non applicabile per n. 24 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1). 6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dell'attività da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte. Trattandosi di uno studio osservazionale, non ci sono attività aggiuntive oltre alla normale pratica clinica. Nessun costo o spesa relativa a cure mediche dei pazienti sarà a carico dello Sponsor.	Art. 6 – Remuneration 6.1 The agreed compensation per eligible patient, assessable and completed according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the execution of this Study and the costs for all related activities, is equal to € 195,00 VAT does not apply (if applicable) per patient and (a total of € 4.680,00 VAT does not apply (if applicable) for no. 24 patients), as better detailed in the attached Budget (Appendix "A" part 1). 6.2 The Sponsor/CRO undertakes to pay the amount due pursuant to this Clause on the basis of the results of an appropriate statement/account agreed upon by the Parties. The payment of the above-mentioned compensation will be made at the rate indicated in the Budget (Appendix A) on the basis of the number of patients involved in the relevant period, the activities carried out according to the Protocol and in the presence of the relevant CRF/eCRF, duly completed and deemed valid by the Sponsor/CRO on the basis of the activities carried out. As this is an observational study, there are no additional activities in addition to normal clinical practice. No costs or expenses related to any medical treatment of the patients will be paid by Sponsor.

6.3 Il Centro Partecipante non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. Il Centro Partecipante non avrà diritto ad alcun compenso anche per soggetti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.4 Se nel corso dello svolgimento della studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore del Centro Partecipante, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato e notificandolo al Comitato Etico competente.

6.5 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e il Dipartimento per quanto di rispettiva competenza emetteranno fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Il Promotore/cro comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

Name: León Research S.L

Tax Id. No: B 24568032

Address: c/ Nicostrato Vela, s/n. M11.2 Parque Tecnológico León 24009-León

e-mail: ivalbuena@leonresearch.es

mnunez@leonresearch.com

aurelie.beauchet@cernerenviza.com

taylor.spencer-ruyssen@cernerenviza.com

6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dal Centro Partecipante (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, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né il Centro Sperimentale né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Studio presso l'Ente prevista per il settembre 2023, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

6.3 The Participating Site will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol or failure to comply with the laws applicable to the non interventional studies. The Participating Site will have no right to receive any remuneration for any subject enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

6.4 If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Participating Site, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget and shall notify to competent Ethical Committee.

6.5 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Hospital and the DAM in behalf of Department shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).

The Sponsor/CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:

Name: León Research S.L

Tax Id. No: B 24568032

Address: c/ Nicostrato Vela, s/n. M11.2 Parque Tecnológico León 24009-León

e-mail: ivalbuena@leonresearch.es

mnunez@leonresearch.com

aurelie.beauchet@cernerenviza.com

taylor.spencer-ruyssen@cernerenviza.com

6.6 The payments made for the Participating Site services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Hospital, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Site of Hospital nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Study, which the Sponsor/CRO is obligated to pay for.

Art. 7 - Duration, termination and cancellation

7.1 This Contract shall be effective from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until the actual conclusion of the Study at the Institution scheduled for September 2023, as provided for in the study Protocol, unless otherwise agreed by the Parties.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio del Parere Favorevole del Comitato Etico competente, del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente e di espresso nullaosta Entele ai sensi della L.R. 9/2017, e di eventuali autorizzazioni rilasciate da altre Autorità Competenti. 7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di: insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. 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/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra. 7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Studio (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. 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 della Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. 7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Studio in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Studio, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento fermo restando il corrispettivo minimo di cui all'art. 6. 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.	Without prejudice to the above, this Contract shall become effective following the issue of the Favourable Opinion of the competent Ethics Committee, the issue of formal authorisation by the Competent Authority and the express authorisation of the Company pursuant to the Regional Law no. 9/2017, and any authorisations issued by other Competent Authorities. 7.2 The Institution reserves the right to terminate this Contract by written notice of 30 days to be forwarded to the Sponsor/CRO by registered letter with return receipt or by certified email address in the cases of: insolvency of the Sponsor/CRO, proposition of agreements, even out of court, with the Sponsor's creditors or initiation of executive procedures against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above concerns the CRO, the Sponsor will be required to take over and continue the business, if it does not procure the intervention of another CRO, approved by the Institution, to replace the one that has become insolvent; transfer of all or part of the Sponsor/CRO's assets to the creditors or establishment of a debt moratorium agreement with them. The notice will take effect upon receipt by the Sponsor/CRO of the communication referred to above. 7.3 The Sponsor/CRO, pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code reserves the right to withdraw from this Contract at any time for justified reasons by written communication sent by registered letter with return receipt or by certified email address with 30 days' notice. This notice will take effect from the moment of receipt by the Institution of said communication. In the event of withdrawal by the Sponsor/CRO, the obligations assumed and the expenses incurred by the Institution on the date of the notice of withdrawal are in any case without prejudice. In particular, the Sponsor/CRO shall pay to the Institution all documented and non-revocable expenses incurred by the Institution in order to ensure the correct and effective execution of the Study (where applicable, including expenses incurred by the Institution with respect to the patient-participants), as well as any fees accrued to date. In the event of early termination, the Sponsor shall be entitled to receive, as the original owner, all data and results, even partial, obtained by the Institution during the course of the Investigation and subsequently, if deriving from or related to the Study. 7.4 Either Party may terminate the Study at any time with immediate effect, subject to the provisions of Clause 2 paragraph 5, if it has valid and documented reason to believe that the continuation of the Study may pose an unacceptable risk to the safety and health of patients. In the event of interruption of the Study, the Sponsor/CRO shall reimburse the Institution for the expenses and fees actually accrued and documented up to that time, without prejudice to the minimum compensation referred to in Clause 6. 7.5 It is agreed, however, that early termination of the Contract shall not entitle either Party to claim damages or demands for payment in excess of what has been agreed.
--	---

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile. 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	7.6 The effects of this Contract shall automatically cease pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties does not fulfil one of its main obligations under this Contract within 30 days of the other Party's written request for fulfilment. The applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall in any event remain unaffected. 7.7 In the event of termination of this Contract, not arising from any breach by the Institution, the Institution shall be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Study prior to receipt of the notice of termination and compensation for services in proportion to the work performed before termination. The Institution undertakes to repay to the Sponsor/CRO any amounts already paid with regards to activities not carried out. 7.8 In all cases of interruption or termination of this Contract, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, where deemed clinically necessary, continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa 8.1 Trattandosi di studio osservazionale, non è prevista la stipula di polizza assicurativa da parte del Promotore, poiché non sono inclusi nel disegno dello studio né trattamenti, né esami diagnostici aggiuntivi non previsti dalla normale pratica clinica.	Art. 8 - Insurance cover 8.1 As this is a non-interventional study, there is no provision for the Sponsor to take out an insurance policy, as all the treatments for the study design and all the diagnostic tests are provided by ordinary clinical practice.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi. 9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Studio stessa. 9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori come previsto dalla legge. 9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge). 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	Art. 9 - Final report, ownership and use of results 9.1 The Sponsor undertakes to share all the results of the study even if they are negative. 9.2 The Sponsor shall be responsible for preparing the final clinical report and sending the summary of the results of the Study to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the time limits set out in the legislation. 9.3 All data resulting from the execution of the Study and in the pursuit of its objectives, processed pursuant to Clause 11, and the results thereof, shall be the exclusive property of the Sponsor. In the event that the Sponsor begins a procedure for the filing of a patent application concerning inventions made during the Study, the Sponsor and the Principal Investigator undertake to provide all the support, including documentation, useful for this purpose. This is without prejudice to the right of inventors to be recognised as authors as provided by law. 9.4 The Parties mutually acknowledge that they shall retain ownership of the industrial and intellectual property rights relating to their prior knowledge (background knowledge) and knowledge developed or obtained during the course of the Study, but irrespective of and independently of its conduct and objectives (sideground knowledge). 9.5 The provisions of this Clause shall remain in force and in effect even after termination or expiry of this Contract.
Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 10 - Secrecy and dissemination of data

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 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.

Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto al Promotore e/o alla CRO 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.

(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati della Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti.

Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 18 mesi dalla conclusione della Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Studio.

Ai sensi dell'art.

5, comma secondo, lett. c) del D.M.

8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di

10.1 By signing this Contract, the Institution undertakes to keep confidential and proprietary all information of a technical and commercial nature, contained in the documentation and investigational material made available by the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Study and pursuit of its objectives, classifiable as "Commercial Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), by adopting any measure (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, including with respect to its own employees, collaborators, sub-contractors, successors or assignees.

The Sponsor/CRO also represents and guarantees the following:

(i) the Commercial Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed lawfully and there is no legal action, dispute, claim or demand for compensation or indemnity, even out of court, by any third-party claiming ownership of such commercial secrets, to the best of the Sponsor and/or CRO's knowledge.

(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the Institution from any legal action, dispute, claim or demand for compensation or indemnity, including out-of-court, by third parties claiming ownership of such secrets.

In turn, by signing the Contract, the Sponsor/CRO undertakes to keep confidential all information of a technical and commercial nature, contained in the documentation and investigational material made available by the Institution, classifiable as "Commercial Secrets" within pursuant Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, by adopting any measure (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, including with respect to its own employees, collaborators, sub-contractors, successors or assignees.

The Institution also declares and guarantees the following:

(iii) the Commercial Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed lawfully and there is no legal action, dispute, claim or demand for compensation or indemnity, even out of court, by any third-party claiming ownership of such commercial secrets, to the best of the Institution's knowledge.

(iv) Therefore, the Institution shall indemnify and hold harmless the Sponsor from any legal action, dispute, claim or demand for compensation or indemnity, including out-of-court, by third parties claiming ownership of such secrets.

10.2 The Parties are obliged to adequately and properly disseminate and publish the results of the Study and to adequately communicate the results of the Trial to participating patients and patient representatives.

Pursuant to current legislation, the Sponsor/CRO is required to promptly publish the results, including any negative results, obtained at the end of the Study, as soon as they are available from all the participating Centres and in any case no later than 18 months after the end of the Study.

Pursuant to Article

5, paragraph 2(c) of the Ministerial Decree of

8 February 2013, the Principal Investigator shall have the right

tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione.

Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale.

Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale.

Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore/CRO, 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.

(In caso di studio multicentrica) Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una studio multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Studio multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained at the Institution, subject to the regulations in force concerning the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, and subject to the terms and conditions set out in this Contract.

10.3 To guarantee the correctness of the information collection and the truthfulness of the data processing, the Principal Investigator must send the Sponsor/CRO a copy of the document submitted or published at least 60 days before its presentation or publication.

The Sponsor will have 60 days from receipt of the manuscript to suggest changes to the Principal Investigator.

In the event that issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or regulatory, patent or intellectual property protection issues, the Sponsor/CRO will review the document with the Principal Investigator.

The Principal Investigator will agree to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary for the purposes of protecting the confidentiality of information and personal data and the protection of intellectual property, provided that they are not in conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of patients.

10.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its content except where such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, protection of confidentiality of data, protection of personal data and protection of intellectual property.

10.5 The Sponsor/CRO, for the purpose of submitting a patent application and if necessary, may ask the Principal Investigator to defer the publication or submission of the document for a further 90 days.

(In the case of multi-centre Study) The Principal Investigator may not publish the data of his/her Centre until all the results of the investigation have been fully published or at least 18 months after the end of the Study, its termination or early closure.

If the publication of the results of a multi-centre Study by the Sponsor, or the third party designated by the Sponsor, is not carried out within 18 months (under current legislation at least 12 months) of the end of the multi-centre Study, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the provisions of this Clause.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

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 l'Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, 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").

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella

Art. 11 - Data protection

11.1 In carrying out the activities provided for in this Contract, the Parties undertake to process personal data, which they become aware of for any reason during the Study, in compliance with the objectives set out in the preceding Clauses and in accordance with the provisions of EU Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the related national legislative and administrative provisions in force, with any subsequent amendments and/or additions thereto (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws").

documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dell'studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità dei dati del Promotore.

11.4 Per le finalità dell'studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla studio; persone che operano per le Parti.

Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa.

Per le finalità della Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD.

Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

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 che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa.

In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona delegata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Studio, anche al trattamento dei dati.

L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.2 Terms used in this Clause, in the Contract, the information and consent documentation, and any other documents used for the purposes of the Study shall be understood and used in accordance with the meanings assigned to them in Appendix B.

11.3 The Institution and the Sponsor are independent data controllers in accordance with Article 4(17) of the GDPR.

The CRO is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR in reference to the title of data controller of the Sponsor.

11.4 For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Study; persons working for the Parties.

Those concerned shall be informed about the processing of their personal data by means of appropriate communication.

For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4(1) of the GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - referred to in Article 9 of the GDPR.

This data will be processed in accordance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, appropriateness, relevance, and necessity referred to in Article 5(1) of the GDPR.

11.5 The Sponsor may pass data to affiliates within the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including overseas, in countries outside the European Union that do not offer the same level of privacy protection as is guaranteed in Europe.

In this case the Sponsor is responsible for taking all necessary measures to ensure adequate protection of personal data.

11.6 The Parties shall ensure that persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles of protection of the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that persons having access to personal data are obliged to process such data in accordance with the instructions given, consistent with this Clause, by the relevant data controller.

11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person delegated to process the data pursuant to Article 29 of the GDPR and as the designated person pursuant to Article 2 quaterdecies of the Code.

11.8 The Principal Investigator should inform each patient clearly and completely, before the start of the Study (including the relevant setting-up and screening phases), about the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, may have access, in the context of monitoring, verification and control activities on the research, to the documentation relating to the Study as well as to the patient's original health documentation, and that they may also have access, within their respective competences, to Monitors and Auditors.

11.9 The Principal Investigator should obtain from the duly informed patient a consent document not only for participation in the Study but also for data processing.

The Institution is responsible for keeping this document.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD 11.11 Le Parti cooperano in buona fede per gestire le richieste degli interessati di esercitare i propri diritti alla privacy.	11.10 If one Party discovers a breach of personal data, it undertakes to notify the other within 48 hours of discovering the breach, without prejudice to its autonomy in assessing the conditions of and in fulfilling the obligations outlined in Articles 33 and 34 of the GDPR. 11.11 The Parties shall cooperate in good faith to handle requests from data subjects to exercise their privacy rights.
Art. 12 - Modifiche 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti. 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di tutte le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti. 12.3 In caso di mancata corrispondenza la versione italiana del presente Accordo e Modifiche prevale sulla versione inglese.	Art. 12- Amendments 12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties. 12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of all Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties. 12.3 In case of no-correspondence the Italian version of this Agreement and Amendments prevails over the English version.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione 13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. 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, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. 13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. 13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. 13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 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.	Art. 13 - Anti-corruption provisions 13.1 The Institution and the Sponsor/CRO undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy. 13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purposes of respecting and implementing the provisions of the Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 as well as, insofar as it is applicable and not in conflict with the regulations in force in Italy, the principles of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States, and their subsequent amendments and additions. The Institution and its clinical and administrative structures undertake to co-operate in good faith, within the limits of the Italian regulations referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations arising therefrom and the implementation of the operating procedures developed for this purpose by the Sponsor. 13.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 6 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption. 13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party of any breach of this Clause of which they become aware and to make available all information and documentation for any appropriate verification. 13.5 The CRO and the Sponsor may disclose for any lawful purpose, subject to data protection legislation, the terms of this Contract or any amendment thereto. 13.6 The violation of the stipulations of this Clause constitutes a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code, putting at risk the trust between the Parties affected.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e subappalto 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting 14.1 This Contract is a fiduciary agreement and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract it to any third party without the prior written consent of the other Party. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer all or part of its rights and obligations arising directly or indirectly from the signing of this Contract to its successor or to an associated company or third party, subject to the transferee's acceptance of all the terms and conditions of this Contract. Any transfer of rights in the absence of the above conditions shall be deemed null and void. 14.2 In the event of a change of name of the Institution, no amendment to this agreement shall be necessary. The Institution shall in any event be required to notify the Sponsor/CRO in good time of any such change of name.
Art 15 - Esclusione reciproca per danni indiretti	Art. - 15 - Mutual Exclusion for Indirect Damages
Fatta eccezione per i danni derivanti da violazioni dell'Articolo 9 (Proprietà intellettuale) o dell'Articolo 10 (Riservatezza), nessuna delle Parti sarà responsabile di eventuali perdite di profitto, di affari, di opportunità o di danni punitivi, incidentali, indiretti o consequenziali.	Except for damages arising from breaches of Article 9 (Intellectual Property) or Article 10 (Confidentiality), neither Party shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.
Art. 16 - Contraenti indipendenti	Art. 16 - Independent Contractors
L'Ente è un appaltatore indipendente e non sarà considerato un partner, un agente, un dipendente o un rappresentante dal Promotore, e il Promotore non sarà responsabile di alcuna tassa, indennità o assicurazione relativa all'impiego dello Sperimentatore Principale o di altri Co-investigatori. L'Ente non avrà l'autorità di stipulare accordi con terzi che pretendano di vincolare il Promotore.	Site is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Sponsor, and Sponsor will not be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance for Principal Investigator or any other Study staff. Site will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Sponsor.
Art. 17 - Forza maggiore	Art. 17 – Force Majeure
Nessuna delle Parti sarà considerata inadempiente al presente Accordo in caso di mancato o ritardato adempimento dei propri obblighi o di tentativi di sanare qualsiasi violazione del presente Accordo, qualora tale mancato o ritardato adempimento sia causato o derivi da cause al di fuori del ragionevole controllo della Parte interessata o non ragionevolmente evitabili da quest'ultima, ivi compresi, a titolo esemplificativo, embarghi, atti di guerra, scioperi, serrate o altre agitazioni sindacali ("Forza maggiore"). La Parte colpita notificherà all'altra Parte tale evento di Forza Maggiore non appena ragionevolmente possibile e farà ogni ragionevole sforzo per mitigare gli effetti di tale evento di Forza Maggiore. In caso di tale evento di Forza Maggiore, il tempo per l'adempimento o la cura sarà esteso per un periodo pari alla durata di tale evento di Forza Maggiore. Nel caso in cui la durata dell'evento di Forza Maggiore superi i tre (3) mesi, ciascuna parte avrà il diritto di rescindere il presente Accordo con un preavviso scritto di tre (3) mesi. Le Parti riconoscono che il presente Accordo viene stipulato in un momento in cui esiste già un evento di forza maggiore, ovvero la pandemia di Corona virus SARS-CoV-2, che potrebbe durare anche più a lungo. Le Parti dichiarano di essere state in grado di adattarsi alla pandemia di SARS-CoV-2 e di essere	Neither Party will be deemed to be in default of this Agreement for failure or delay of the performance of its obligations or attempts to cure any breach of this Agreement, when such failure or delay is caused by or results from causes beyond the reasonable control of or not reasonably avoidable by the affected Party, including, without limitation, embargoes, acts of war, strikes, lockouts or other labor disturbances ("Force Majeure"). The affected Party will notify the other Party of such Force Majeure event as soon as reasonably practical and will make every reasonable effort to mitigate the effects of such Force Majeure event. In case of such a Force Majeure event, the time for performance or cure will be extended for the period equal to the duration of such Force Majeure event. Should the duration of the Force Majeure event exceed more than three (3) months, each party shall be entitled to terminate this Agreement upon three (3) months prior written notice. The Parties recognize that this Agreement is entered into at a time when a force majeure event already exists, namely the Corona virus SARS-CoV-2 pandemic, which may last even longer. The Parties represent that they were able to adapt to the SARS-CoV-2 pandemic and

attualmente in grado di eseguire quanto richiesto dal presente Accordo. Pertanto, la pandemia di SARS-CoV-2 può essere considerata un evento di forza maggiore ai sensi della presente sezione solo se il perdurare della pandemia di SARS-CoV-2 o ulteriori misure sovrane/ufficiali dovute alla pandemia di SARS-CoV-2 rendono significativamente più difficile o impossibile per la rispettiva Parte eseguire quanto richiesto dal presente Accordo.	are currently able to perform as required by this Agreement. Therefore, the SARS-CoV-2 pandemic may only be deemed a Force Majeure event under this section, if the continuation of the SARS-CoV-2 pandemic or further sovereign / official measures due to the SARS-CoV-2 pandemic make it significantly more difficult or impossible for the respective Party to perform as required by this Agreement.
Art. 18 - Oneri fiscali 18.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è a carico del Promotore, il contratto è registrato solo in caso d'uso con spese di registrazione sono a carico della parte richiedente. 18.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]	Art. 18 - Fiscal obligations 18.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in section 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. The stamp duties are paid by the Sponsor, the registration to be made just in case of use and its fees are borne by the requesting Party. 18.2 Pursuant to Article 7, sub-section 3 of Presidential Decree no. 633/1972, as amended, contractual services are subject to VAT as they are rendered to taxable persons established in Italy. [or Pursuant to Article 7, sub-section of Presidential Decree no. 633/1972, as amended, contractual services shall be invoiced outside the scope of VAT, due to the absence of the territoriality requirement].
Art. 19 Legge regolatrice e Foro competente 19.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 19.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale. Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile 16.3 (ove applicabile) Questo Contratto viene redatto sia in lingua italiana sia in lingua inglese. In caso di controversie sull'interpretazione delle clausole di questo Contratto si considererà prevalente la versione italiana _____li ____/____/____ Per il CRO a nome del Promotore CEO Don. Alfonso García Cañamaque Firma _____	Art. 19 – Governing law and forum 19.1 This Agreement is governed by the laws of Italy. 19.2 Any disputes that may arise in connection with the interpretation, application and performance of this Contract shall be subject to the exclusive jurisdiction of the relevant Court of the location in which the Contract is performed, subject to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement. The Parties mutually acknowledge that this Contract has been accepted in its entirety and that the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code do not apply. 16.3 (where applicable) This Contract is drafted in both the English and Italian languages. In the event of any dispute concerning the interpretation of the provisions of this Contract, the Italian version shall prevail. _____li ____/____/____ For the CRO on behalf of the Sponsor CEO Mr. Alfonso García Cañamaque Signature _____ _____li ____/____/____

Per l'Ente

Per delega del Presidente del CdA e
Rappresentante Legale,
con deliberazione del CdA n. 15 del 27.02.2023

Il Direttore Generale
Dr.Silvano Casazza

Firma

For the Institution

By proxy of the Chairman of the Board of Directors and Legal
Representative,
by resolution of the BoD no. 15 of 27.02.2023
The General Manager
Dr.Silvano Casazza

Signature

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da
includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

A1. Estremi di riferimento della Studio

- Titolo Protocollo: "RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden ofCKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients "
- Fase dello Studio : **STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO A SEZIONE TRASVERSALE**
- Codice Protocollo, Versione e data CS-DFK-2021-0712, // v1.0// 5 luglio 2022
- Promotore : Vifor (International) Ltd.
- CRO : León Research S.L.
- Sperimentatore Principale: Prof. Federico Pieruzzi
- Numero di pazienti previsti: circa 24
- Durata dello Studio: 7 mesi per raccolta dati i e 12 mesi di durata totale dello studio presumibilmente fino alla fine di Gennaio 2024

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello Studio
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

Oneri fissi per il Comitato Etico (*allegare copia bonifico bancario*) (Centro coordinatore Indagine, Centro satellite , Emendamenti)

- START UP AMM:VO: € 500,00

coordinamento e gestione dello studio PI: €1.000,00.
pagabile dopo l'attivazione del sito

• Costi amministrativi comprese tutte le attività relative all'avvio della Ricerca, come ad es

• Revisione del contratto

ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT

Details of the information to be included in the budget annexed to the
financial agreement are given below.

A1. Reference information for the Study

- Title of Protocol. "RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden ofCKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients"
- Study phase : **RETROSPECTIVE, CROSS-SECTIONAL, OBSERVATIONAL STUDY**
- Protocol code, version and date, CS-DFK-2021-0712 v1.0// July 5, 2022
- Sponsor: Vifor (International) Ltd.
- CRO : León Research S.L.
- Principal Investigator: Dr. Federico Pieruzzi
- Number of patients expected: about 24.
- Duration of study: 7 months data collection and 12 months of total Study duration_ presumably until the end of January 2024.

A2. Costs and payments

Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Include, by way of example, the following items:

Fixed costs for the Ethics Committee (*attach copy of the bank transfer*) (Coordinating centre, participating center , Amendments)

- START UP AMM:VO: €500.00

coordination and management of the PI study:
€1,000.00Expenditure payable after site activation

• Administrative costs including all activities related to the initiation of the Research, such as

• Spese amministrative relative all'avvio e alla chiusura della ricerca • Formazione dell'Investigatore e del personale del Sito durante la visita di avvio. • Formazione di qualsiasi nuova persona coinvolta nello Studio, se presente - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead Ente le - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la Studio): € 195,00 IVA non si applica. Pagabile al completamento dello studio	• Review of the contract • Administrative costs related to the set-up and closure of the research • Training of the Investigator and Site staff during the initiation visit • Training of any new person involved in the Study, if any Payment per Study Center for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Hospital for the Study): € 195,00 VAT does not apply. Payable on Completion of the Study.
---	--

StudioStudioA4. Liquidazione e fatture - Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale (trimestrale/semestrale/annuale oppure obiettivi progressivi) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.	A4. Liquidation and invoices - The payment must be made within 60 days from receipt of the invoice. - The invoice shall be issued at the scheduled intervals semi-annually (quarterly/semi-annually/annually or progressively) according to the amount accrued in the reference period, on the basis of a specific request for issuance of invoice by the Sponsor/CRO.
Allegato B • 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; • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica,	Annex B • 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 of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • 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 Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other Hospital 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

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; • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; • 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; N/A • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; N/A • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una Studio; • CRO - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studio; • Monitor - il responsabile del monitoraggio della Indagine individuato dallo sponsor/CRO; • Auditor - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law; • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller; • 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 a clear 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, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • 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; N/A • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical Study; • 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 Study, appointed by the sponsor/CRO; • Auditor - the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.
ALLEGATO C INFORMATIVA SULLA PRIVACY PER IL PERSONALE DELLO STUDIO	ANNEX C PRIVACY NOTICE FOR STUDY PERSONNEL
Lo scopo della presente Informativa sulla privacy è di fornire informazioni riguardanti la raccolta, l'uso e altri trattamenti delle informazioni relative alle persone ("Personale dello studio")	The purpose of this Privacy Notice is to provide information concerning the collection, use and other processing of information relating to persons ("Study Personnel") involved in the performance

coinvolte nell'esecuzione dello studio non interventistico "RELIEF CENSUS-EU: Studio trasversale per la valutazione della prevalenza e dcarico del prurito associato alla malattia renale cronica (MRC) nei pazienti in emodialisi " ("Studio") sponsorizzato da Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Svizzera ("Promotore"). Nella presente informativa sulla privacy, tali informazioni sono indicate come "Dati personali".	of the non-interventional study)" RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients("Study") sponsored by Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland ("Company"). Such information is referred to as "Personal Data" in this privacy notice.
Quali Dati personali vengono raccolti e come vengono utilizzati?	What Personal Data are collected and how are they used?
In relazione allo Studio, i Dati personali saranno raccolti dal Personale dello studio da o per conto del Promotore, in particolare: - Nome e recapiti - Informazioni relative a qualifiche ed esperienze professionali - Curriculum vitae - Dichiarazione di interessi finanziari, se applicabile - Documentazione relativa alla formazione - Informazioni sull'autenticazione e gestione degli utenti in merito all'utilizzo dei sistemi IT in connessione con lo Studio, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'inserimento dei dati nella scheda di raccolta dati elettronica (eCRF)	In connection with the Study, Personal Data will be collected from Study Personnel by or on behalf of the Sponsor, in particular: - Name and contact details; - Information related to professional qualifications and experience; - Curriculum vitae; - Declaration of financial interests, if applicable; - Training records; and - Authentication and user administration information for using IT systems in connection with the Study, including without limitation for entering data into the eCRF (electronic case report form).
Il Promotore dello Studio, che è anche il titolare del trattamento dei Dati personali sopra descritti, sia essa stessa sia attraverso un fornitore di servizi, raccoglierà, tratterà, conserverà, trasferirà e utilizzerà i Dati personali per le seguenti finalità:	The Sponsor of the Study, who is also the controller of the Personal Data described above, either itself or through a service provider, will collect, process, store, transfer and use the Personal Data for the following purposes:
a) eseguire il Contratto per lo studio, inclusa la gestione dello Studio, il monitoraggio e la verifica, nonché la conservazione del Master File (fascicolo principale) della Sperimentazione;	a) to perform the Study Agreement, including the administration of the Study, monitoring and auditing, and maintenance of the Trial Master File;
b) rispettare le leggi e i regolamenti applicabili allo Studio e utilizzarne i risultati, ad esempio per richiedere la registrazione dei prodotti o eseguire le procedure di accesso al mercato; e	b) to comply with laws and regulations applicable to the Study and for the use of the results, such as to apply for product registration or in market access procedures; and
c) mantenere un database del Personale del centro che potrebbe essere contattato per la partecipazione a ulteriori attività di ricerca clinica.	c) to maintain a database of Site Personnel who could be approached about participating in further clinical research activities.
A chi possono essere divulgati i Dati personali?	To whom could Personal Data be disclosed?
In relazione alle finalità di cui sopra, il Promotore potrà divulgare i Dati personali alle seguenti categorie di destinatari: a) autorità competenti, in particolare in relazione alle procedure regolatorie o di accesso al mercato;	In connection with the above purposes, the Sponsor may disclose the Personal Data to the following categories of recipients: a) competent authorities, in particular in connection with regulatory or market access procedures;
In rari casi i Dati personali potranno essere utilizzati in relazione a indagini o procedimenti legali, nel qual caso potranno essere divulgati alle forze dell'ordine o ad altre autorità governative. In tali casi, i Dati personali potrebbero essere condivisi con i consulenti legali esterni del Promotore.	In rare cases the Personal Data may be used in connection with investigations or legal proceedings, in which case the Personal Data may be disclosed to law enforcement agencies or other governmental authorities. The Personal Data may be shared with the Sponsor's external legal advisors in such cases.
In relazione a uno qualsiasi degli scopi di cui sopra, i Dati personali potrebbero essere trasferiti in Paesi al di fuori dell'Unione Europea e della Svizzera che non si ritiene forniscano un adeguato livello di protezione dei Dati personali, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli Stati Uniti. In tali casi, il Promotore garantirà l'adozione di misure di salvaguardia adeguate a proteggere i Dati personali, ad esempio le Clausole contrattuali standard dell'UE, una copia delle quali potrà essere ottenuta dal responsabile della protezione dei dati del Promotore (GroupDPO@viforpharma.com).	In connection with any of the above purposes, the Personal Data may be transferred to countries outside the European Union and Switzerland which are not regarded as providing an adequate level of protection for Personal Data, including without limitation the United States. In those cases, the Sponsor will ensure that appropriate safeguards are in place to protect the Personal Data such as EU Standard Contractual Clauses. A copy of the EU Standard Contractual Clauses may be obtained from the Sponsor's data protection officer (GroupDPO@viforpharma.com).
Il Promotore o le sue società affiliate hanno stipulato accordi con i propri fornitori di servizi che potrebbero avere accesso ai Dati personali come descritto sopra, ai sensi dei quali sono tenuti a mantenere riservate le informazioni e a non utilizzarle per alcuno scopo, tranne che per l'esecuzione dei servizi. I consulenti legali	The Sponsor or its affiliated companies have agreements in place with their service providers who may have access to the Personal Data as described above, under which they are bound to keep the information confidential and not to use it for any purpose except to perform the services. The Sponsor external legal advisors are bound

esterni del Promotore sono vincolati da obblighi di segretezza professionale.	by obligations of professional secrecy.
Informazioni aggiuntive	Additional information
La base giuridica per la raccolta e l'uso dei Dati personali è l'esecuzione del Contratto per lo studio e la conformità agli obblighi legali, e l'interesse legittimo non dovrà prevalere sugli interessi, sui diritti e sulle libertà fondamentali del Personale dello studio.	The legal basis for the collection and use of the Personal Data is performance of the Study Agreement, compliance with legal obligations, and legitimate interest not overridden by the interests and the fundamental rights and freedoms of the Study Personnel.
I Dati personali saranno conservati per almeno quindici (15) anni dal completamento dello Studio o per un periodo più lungo, così come richiesto o consentito dalla Legge applicabile.	The Personal Data will be kept for at least fifteen (15) years from the completion of the Study, or for such longer period as required or allowed by applicable law.
Quali sono i diritti sui Dati personali?	What are the rights to Personal Data?
Il Personale dello studio ha il diritto, in qualsiasi momento, di accedere ai propri Dati personali e/o, nella misura legalmente consentita, di richiedere che tali informazioni siano eliminate o corrette o di opporsi al trattamento dei Dati personali o di richiedere la limitazione del trattamento degli stessi. Tali diritti possono essere esercitati dandone comunicazione al Promotore per il tramite dell'Organizzazione di ricerca a contratto:	Study Personnel are entitled at any time to access their Personal Data and/or, to the extent legally permissible, to have such information deleted or corrected or to object to the processing of the Personal Data or to request the restriction of the processing of the Personal Data. Such rights can be exercised by notifying the Sponsor via the contract research organisation:
oppure contattando il responsabile della protezione dei dati del Promotore (GroupDPO@viforpharma.com).	or by contacting the Sponsor's data protection officer (GroupDPO@viforpharma.com).
Il Personale dello studio ha il diritto di presentare reclami all'autorità di controllo di competenza.	Study Personnel are entitled to lodge complaints with the competent supervisory authority.