DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1252 del 12 NOV. 2026

Protocollo di studio codice "LIVERATION", proposto da CORESEARCH di Pescara, per conto del Promotore, Consorcio Mar Parc de Salut de Barcelona, Spain. Titolo: "Unraveling the impact of Radiofrequency in liver surgery: the key to decrease local recurrence?", autorizzazione avvio dello Studio e stipula Contratto.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

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

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "*Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate*", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Premesso che con decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Prof. Fabrizio Romano, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Chirurgia Generale I, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "LIVERATION", dal titolo: "Unraveling the impact of Radiofrequency in liver surgery: the key to decrease local recurrence?",

copia non utilizzabile per fini legali

proposto da CORESEARCH di Pescara, per conto del Promotore, Consorcio Mar Parc de Salut de Barcelona, Spain, con nota del 01/09/2025, (protocollo n. 0011419 del 04/05/2026), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica presso la propria S.C.;

Visto il parere favorevole alla partecipazione allo Studio espresso dal Prof. Luca Nespoli, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Chirurgia Generale I;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, in qualità di Comitato Etico competente per il Promotore:

a) 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 15.7.97;
b) in data 15/10/2024 ha approvato l'esecuzione dello studio, valutato nella seduta del 14/10/2024;
c) in data 18/02/2025 ha approvato l'emendamento n. 2 che include la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori quale Centro Partecipante;

Considerato che:

- lo scopo primario dello studio è quello di indagare se, in soggetti adulti con metastasi epatica del cancro del colon-retto o cancro al fegato primario (epatocarcinoma), l'ablazione aggiuntiva del margine attraverso la radiofrequenza con il dispositivo Collingbis o Aquamantys può ridurre la recidiva della metastasi epatica e migliorare la longevità del paziente;
- trattasi di studio multicentrico con dispositivo medico, prospettico, randomizzato, no profit, come da protocollo, in atti;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità 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 non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che per l'esecuzione dello studio è prevista la stipula di un Contratto per la conduzione di indagine finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione tra la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e Fundaciò Institut Hospital del Mar, Barcelona, Spain, e Consorcio Mar Parc de Salut de Barcelona, Spain, che prevede, oltre al comodato d'uso gratuito del dispositivo Coolingbis, device + generatore (dispositivi medici) e un riconoscimento economico a fondo perduto di € 500,00 a paziente per un totale presunto di € 15.000,00 complessivi (IVA se applicabile), per n. 30 pazienti arruolabili, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Acquisito agli atti il parere favorevole dell'Ing. Ilaria Vallone, datato 21/09/2026 a seguito di rivalutazione della documentazione relativa ai prodotti oggetto del comodato d'uso gratuito a carico del Promotore;

copia non utilizzabile per fini legali

Rilevato che lo Sperimentatore Principale (PI), Prof. Fabrizio Romano, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Chirurgia Generale I si impegna, tramite sottoscrizione del predetto contratto, a condurre lo Studio nel rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e della normativa in materia di privacy come previsto dal regolamento europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" – General Data Protection Regulation);

Stabilito che il riconoscimento economico a fondo perduto per lo Studio no profit de quo, di € 500,00 a paziente per un totale presunto di € 15.000,00 complessivi (IVA se applicabile), per n. 30 pazienti arruolabili, derivante dall'attività oggetto del presente provvedimento, sarà contabilizzato, come indicato dal Direttore della S.C. Economico Finanziaria, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche";

Considerato che detto importo sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 lett. B 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 10% alla Direzione Generale		€	1.500,00
Quota 90% alla Direzione Scientifica		€	13.500,00
totale		**€**	**15.000,00**

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

Precisato che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal P.I., Prof Fabrizio Romano, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Chirurgia Generale I in data 27/04/2026, in atti;

Dato atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Prof. Fabrizio Romano, che all'uopo sottoscrive il Contratto *de quo*;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

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

D E C R E T A

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

1) di dare atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, competente per il Promotore, in data 18/02/2025 ha approvato l'emendamento n. 2 che include la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori quale Centro Partecipante;

copia non utilizzabile per fini legali

2) di autorizzare il Prof. Fabrizio Romano, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Chirurgia Generale I, ad effettuare protocollo di studio codice "LIVERATION", dal titolo: "Unraveling the impact of Radiofrequency in liver surgery: the key to decrease local recurrence?", proposto da CORESEARCH di Pescara, per conto del Promotore, Consorcio Mar Parc de Salut de Barcelona, Spain;

3) di approvare e stipulare un Contratto per la conduzione di indagine finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione no profit tra la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e Fundaciò Institut Hospital del Mar, Barcelona, Spain, e Consorcio Mar Parc de Salut de Barcelona, Spain che prevede, oltre al comodato d'uso gratuito del dispositivo Coolingbis, device + generatore (dispositivi medici) e un riconoscimento economico a fondo perduto di € 500,00 a paziente per un totale presunto di € 15.000,00 complessivi (IVA se applicabile), per n. 30 pazienti arruolabili come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, parimenti sottoscritto dal P.I., Prof. Fabrizio Romano, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Chirurgia Generale, anche per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

4) di stabilire, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che il contributo economico a fondo perduto di € 500,00 a paziente per un totale presunto di € 15.000,00 complessivi (IVA se applicabile), derivanti dall'attività in parola, sarà contabilizzato, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche";

5) di prendere altresì atto che detto importo sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 lett. B 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 10% alla Direzione Generale		€	1.500,00
Quota 90% alla Direzione Scientifica		€	13.500,00
totale		**€**	**15.000,00**

6) 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 coperti dal contributo economico a fondo perduto da parte del Promotore;

7) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal P.I., Prof. Fabrizio Romano, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, dipendente

copia non utilizzabile per i terzi

dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali presso la S.C. Chirurgia Generale I in data 27/04/2026, in atti;

8) di dare atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al P.I., Prof. Fabrizio Romano, che all'uopo sottoscrive il Contratto *de quo*;

9) di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

10) 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.

==========

==========

Esprimono parere:

Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Sanitario: Aida Andreassi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale

(Michele Brait)

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1252 del 12 NOV. 2026

Protocollo di studio codice "LIVERATION", proposto da CORESEARCH di Pescara, per conto del Promotore, Consorcio Mar Parc de Salut de Barcelona, Spain. Titolo: "Unraveling the impact of Radiofrequency in liver surgery: the key to decrease local recurrence?", autorizzazione avvio dello Studio e stipula Contratto

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:

Il Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche

Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

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

Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO

Hospital del Mar Research Institute Barcelona | Furded by the European Union | Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori | Regione Lombardia | Liveration

CONTRACT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL INVESTIGATION AIMED AT FURTHER EVALUATION OF A CE-MARKED MEDICAL DEVICE USED WITHIN ITS INTENDED USE, with title:" Unravelling the impact of radiofrequency in liver surgery. The key to reduce local recurrence?

Protocol code: LIVERATION

BETWEEN

IRCCS San Gerardo dei Tintori Foundation (hereinafter referred to as the "Participating Center/Entity") with registered office in Monza, via Pergolesi, 33 C.F. and VAT number. 12698710964, in the person of the Scientific Director, Prof. Pietro Invernizzi, duly delegated pursuant to the resolution of the Board of Directors no. 63 of 31.07.2025 and Decree of the DG no. 419 of 16.04.2026.

AND

Mr. Jaume Raventós i Monjo, with DNI number 35.019.756-W, acting on behalf of **CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA** (hereinafter, the "Hospital del Mar" or "**Sponsor** ") with NIF number S-0800471-E and domiciled at Passeig Marítim 25-29, 08003 Barcelona, in his capacity as Managing Director and in accordance with the powers granted by the Governing Council that appear in the public deed granted on 19 March of 2024 before the notary of Barcelona, Mr. Tomás Feliu Álvarez de Sotomayor, with number 1356 of his protocol.

AND

Judit Cubedo Ràfols, holding DNI 51083820-S, acting on behalf of and representing the **FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES** (hereinafter, "Hospital del Mar Research Institute" or "HMRIB"), with tax ID NIF G-60072253 and registered office at Parc de Recerca Biomèdica, Carrer Doctor Aiguader 88, 08003 Barcelona, in her capacity as

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA FINALIZZATA A VALUTARE ULTERIORMENTE UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE E UTILIZZATO NELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D' USO, dal Titolo:" Svelare l'impatto della Radiofrequenza nella chirurgia epatica: la chiave per ridurre la recidiva locale?"

Codice Protocollo: LIVERATION

TRA

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito indicata come "**Centro partecipante/Ente**") con sede legale in Monza, via Pergolesi, 33 C.F. e P.IVA. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del DG n. 419 del 16.04.2026.

E

CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA, con sede legale in Pg. Marítim, 25-29, 08003, Barcelona, Spagna, e partita IVA S- 0800471-E, rappresentato dal Sig. Jaume Raventós i Monjo titolare della carta d'identità n. 35.019.756-W, in qualità di Amministratore Delegato, in virtù dei poteri conferiti con atto notarile (d'ora innanzi denominato/a " Promotore ")

E

FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES con sede legale in Doctor Aiguder, 88, 08003 Barcellona, Spagna, e P. IVA n. G – 60072253, in persona del Legale Rappresentante dalla Sig.ra Judit Cubedo Ràfols, carta d'identità n. 51083820-S in qualità di Amministratore Delegato, in virtù dei poteri conferiti con atto notarile,

copia non utilizzabile per finalità

Managing Director and in accordance with the powers granted by the Board of Trustees, as recorded in the deed executed on March 2, 2026, before the notary of Barcelona, Mr. Pedro Ángel Casado Martín, under protocol number 404.

hereinafter for brevity individually/collectively referred to as "the Party/Parties"

Given that:

A. It is in the Sponsor's interest to carry out the clinical investigation on a medical device entitled: " Uncovering the Impact of Radiofrequency in Liver Surgery: The Key to Reducing Recurrence local? " - Protocol Code LIVERATION - (hereinafter " **Clinical Investigation** /Studio"), having as its object the Protocol version n. V.1.4 of 22/07/2024 and its subsequent amendments duly approved (hereinafter " **Protocol** "), Study code NCT05492136 , to be carried out at the Institution, under the responsibility of the Prof. Fabrizio Romano working in Università di Milano Bicocca and Director in the Institution Chirurgia I (calleed "Centro di sperimentazione" or investigator center) in his capacity as Principal Investigator;

B. The Sponsor has designated Dra. Patricia Sanchez-Velazquez (psanchezvelazquez@psmar.cat) as its scientific representative for its area of expertise. The Sponsor may change the scientific representative for its area of expertise by notifying the Institution in writing;

C. the Center of research possesses the technical and scientific expertise for clinical investigation and is a suitable structure for conducting clinical investigation in compliance with current legislation;

D. the Principal Investigator and his direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in its execution (hereinafter "**Co-**

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

A. è interesse del Promotore effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: " Svelare l'impatto della Radiofrequenza nella chirurgia epatica: la chiave per ridurre la recidiva locale?" - Codice Protocollo LIVERATION - (di seguito " **Indagine clinica**/Studio "), avente ad oggetto il Protocollo versione n. V.1.4 del 22/07/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "**Protocollo**"), codice dello Studio NCT05492136 , da svolgersi presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Fabrizio Romano, dipendente dell'Università di Milano Bicocca e Dirigente Medico presso la S.C. dell'Ente Chirurgia I (di seguito "Centro di sperimentazione") in qualità di Sperimentatore principale;

B. Il Promotore individua quale proprio Referente scientifico per la parte di propria competenza il Dra. Patricia Sanchez-Velazquez (psanchezvelazquez@psmar.cat). Il Promotore può modificare il Referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per l'indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad

copia non utilizzabile per fini legali

investigators"), as well as all other subjects who carry out any part of the Clinical Investigation under the supervision of the Principal Investigator, are suitable to conduct the Clinical Investigation in compliance with the applicable regulations, are familiar with the protocol and the rules of good clinical practice and possess the necessary legislative and regulatory requirements, including those concerning compliance with the applicable legislation regarding conflicts of interest;

E. unless otherwise agreed in writing by the Parties, the Entity shall conduct the Clinical Investigation exclusively at its own facilities;

F. the Institution, although equipped with equipment suitable for carrying out the Clinical Investigation, receives on free loan from the Promoter, pursuant to and for the purposes of the Civil Code, the equipment and/or goods essential for the successful outcome of the Clinical Investigation, listed in Article 5 of this Contract;

G. The Sponsor, pursuant to art. 74 of the Regulation, submitted to the Ministry of Health (hereinafter the "Competent Authority") a notification of clinical investigation on the CE marked device, dated 14 October 2024.;

H. the Lazio Area 2 Territorial Ethics Committee, identified as the ethics committee that can express a valid opinion at the national level, expressed a favorable opinion, dated 15.10.2024, on carrying out the clinical investigation in its meeting of 09/26/2024 ;

I The Lazio Area 2 Territorial Ethics Committee, in its meeting of 2/0/2020, expressed a favorable opinion on the execution of this study by this center (Amendment n. 2 , dated 18.02.2026);

L. in data 02.04.2026 the secretary of the ethics committee, CET L3, able to decide for this center, has

intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresi quelli concernenti il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;

F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Indagine clinica, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o beni fondamentali per il buon esito della Indagine clinica, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

G. Il Promotore, ai sensi dell'art. 74 del Regolamento, ha presentato al Ministero della Salute (di seguito "Autorità competente") notifica di Indagine clinica sul dispositivo marcato CE, in data 14 ottobre 2024;

H. il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2 individuato come comitato etico che può esprimere un parere valido a livello nazionale, nella seduta del 26/09/2024, ha espresso Parere favorevole, datato 15.10.2024, all'effettuazione della indagine clinica;

I. Il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, nella seduta del 29/01/2026 ha espresso Parere Favorevole all'esecuzione dello Studio presso il Centro partecipante (Emendamento n. 2 , datato 18.02.2026);

L. in data 02.04.2026 la segreteria del CET L3,

copia non utilizzabile per fini legali

communicated that have received the ministerial decre or DM del 12.04.2023 of the Health Ministery, considering valid for this center the decision of the ethics committee issued to authorize this center Ethics committee: CET Lazio Area 2)

competente per il Centro partecipante, ha comunicato il recepimento del DM del 12.04.2023 del Ministero della Salute, per cui si ritiene valido, per il Centro partecipante, il parere favorevole emesso dal CET Lazio Area 2;

M The Promoter has taken out an insurance policy as better specified in the following art. 8 of this Contract.

M. Il Promotore ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art. 8 del presente Contratto;

N. The study cannot star untill the contract is signed.

N. lo Studio non può avere inizio prima della sottoscrizione del presente Contratto da parte di entrambe le Parti;

O The Study on patients may only be conducted with full respect for human dignity and fundamental rights as dictated by the "Declaration of Helsinki" and the "Good Clinical Practice" (GCP) standards issued by the European Community (as adopted by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the same bodies), in implementation of the provisions of the Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being in the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4/4/1997, and, finally, in accordance with the contents of the Italian codes of medical and healthcare professions ethics and the applicable regulations, as well as in compliance with the laws in force regarding the prevention of corruption.

O. lo Studio sui pazienti potrà essere condotto solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "*Good Clinical Practice*" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica e delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

P. This Agreement is excluded from Law 9/2017, of 8 November, on Spanish Public Procurement and Directive 2014/23/EU and 2014/24/EU of the European Parliament and of the Council, of 26 February 2014, as it is a research and development contract and does not meet the specific conditions set out in the Directive and in the Spanish rule for the application of the corresponding Public Procurement Law.

P. Il presente Accordo è escluso dalla Legge 9/2017, dell'8 novembre, sugli appalti pubblici spagnoli e dalle Direttive 2014/23/UE e 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, in quanto si tratta di un contratto di ricerca e sviluppo e non soddisfa le condizioni specifiche previste dalla Direttiva e dalla normativa spagnola per l'applicazione della corrispondente legge sugli appalti pubblici.

The Parties agree and stipulate the following:

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Entirety of the Contract

Art. 1 – Interezza del Contratto

copia non utilizzabile per fini legali

1.1 The premises, the Protocol, even if not physically included, and all the annexes, including the budget (Annex A) and the glossary relating to the protection of personal data (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement. The Sponsor entrusts the Institution, and on its behalf the Research Center, with the execution of the Study indicated in the introduction as described in the Protocol, which identifies the purpose, nature, research activities and responsibilities, in compliance with the relevant laws and regulations, and with these contractual provisions.	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. Il Promotore affida all'Ente, e per esso al Centro di Sperimentazione, l'esecuzione dello Studio indicato in premessa come descritto nel Protocollo, che individua scopo, natura, attività di ricerca e responsabilità, nel rispetto delle norme di legge e regolamenti in materia, e delle presenti disposizioni contrattuali.
Art. 2 - Object	**Art. 2 - Oggetto**
2.1 The Sponsor entrusts the Entity with the conduct of the Clinical Investigation under the conditions indicated in this Contract, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments as well as with the changes to this Contract/budget resulting from them and formalized through the necessary modification deeds promptly signed.	2.1 Il Promotore affida all'Ente la conduzione dell'Indagine clinica alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2 The clinical investigation must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee, in compliance with current legislation regarding clinical investigations of medical devices and the ethical and professional principles that inspire the medical activity of the professionals involved in various capacities.	2.2 L'indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
2.3 The clinical investigation must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated Helsinki Declaration, the current rules of Good Clinical Practice, in compliance with applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the protection of personal data according to current legislation.	2.3 L'indagine clinica deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

copia non utilizzabile per fini legali

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the content of the above.	2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of patients, may, when circumstances arise, adopt urgent and appropriate measures to ensure patient safety, such as temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the clinical trial or interruption of the inclusion of new subjects), in accordance with the procedures set forth in Article 77 of the Regulation. This does not affect the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the study participants, of any new events, measures taken, and the plan of measures to be adopted, promptly completing the procedures required by current legislation. Upon notification from the investigator of a serious adverse event for which there is even a reasonably possible causal relationship with the device being investigated, the comparator, or the investigational procedure, the Sponsor shall promptly report the incident to the Ministry of Health and the competent Ethics Committees, in accordance with Article 77 of the Regulation. 80, paragraphs 5 and 6 of the Regulation.	2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), secondo le modalità previste dall'articolo 77 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall'art. 80, paragrafi 5 e 6 del Regolamento.
2.6 The Organization plans to include approximately 30 patients by November 2027. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Organization's trial center must be previously agreed upon between the Parties and submitted to the Ethics Committee and, if applicable, to the competent Authority as a substantial amendment. It is understood that the increase in caseload, carried out under the aforementioned conditions, does not require the stipulation of a supplementary agreement to this Agreement, where the per-patient economic conditions agreed therein apply to all additional patients.	2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente 30 pazienti entro il Novembre 2027. 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, 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.

copia non utilizzabile per fini legali

2.7 The Institution and the Sponsor will retain the documentation relating to the clinical investigation (permanent file " *trial master file*") for the period of time specified by current legislation. The Sponsor is obliged to notify the Trial Center of the expiration of the retention obligation.	2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente l'indagine clinica (fascicolo permanente *"trial master file"*) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione.
2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own areas of competence, are further obliged to retain the aforementioned documentation using digital (or dematerialized) methods. Regardless of whether the archiving of documentation relating to the clinical trial involves personal data (of a special nature or not), as defined in Regulation (EU) 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Entity and the Sponsor must adopt all physical and technical measures pursuant to Article 32 of the GDPR and carry out any security checks required by applicable legislation 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 for the entire retention period. To fulfill this obligation, both the Promoter and the Institution may avail themselves of external parties to manage this archiving obligation.	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 indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.
2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the competent Authority.	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.
Art. 3 - Principal investigator and co-investigators.	**Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori.**
3.1 The Principal Investigator will be assisted in conducting the clinical trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in its execution (hereinafter "Co-investigators"), as well as by healthcare and non-	3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'indagine clinica da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di

copia non utilizzabile per fini legali

healthcare personnel appointed by the Institution. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator; they must be qualified to conduct the trial, have received prior training from the Sponsor as required by applicable law, and have each expressed their willingness to participate in the clinical trial.	seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte del Promotore adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare all'indagine clinica.
3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is responsible for all responsibilities and obligations imposed on such a figure by the legislation in force regarding clinical investigations on medical devices.	3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.
3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not involved in the relationships between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators, and all other personnel participating in the clinical trial and is therefore released from any claims they may make in relation to the clinical trial.	3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante all'Indagine clinica, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione all'indagine clinica.
3.4 In relation to the Study which is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of MDR 2017/745, as well as with art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").	3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'MDR 2017/745, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").
3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution is terminated for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The nomination of the replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is eligible to continue the clinical trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and undertakes to comply with the Protocol in conducting the clinical trial. Pending approval of the amendment changing the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Sponsor shall ensure the necessary continuity of the trial activity. If the Sponsor does not intend to accept the	3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire l'indagine clinica, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella conduzione dell'indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore

copia non utilizzabile per finalità legali

name of the replacement proposed by the Institution, or the Institution does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.	indicato dal Promotore garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.
3.6 Before starting the clinical trial, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his or her legal representative, in accordance with the provisions of the applicable legislation on clinical trials, and consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of the applicable national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently set out in Article 11.	3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.
3.7 The Principal Investigator is required to record and document detailed records of all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor thereof within the timeframes established by applicable legislation. Furthermore, the Principal Investigator must provide any other clinical information relevant to the conduct of the study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the performance of the clinical investigation, as provided for in the Protocol, the Good Clinical Practice standards and the applicable legislation regarding device vigilance and clinical investigations of medical devices and, where applicable, regarding pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products.	3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.
3.8 The Institution will ensure that the Principal Investigator also undertakes to conduct the clinical investigation according to the highest standards of diligence. In particular: 3.8.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRFs), according to the terms and methods set out in the Clinical Investigation Protocol and applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the terms set out in the Clinical Investigation Protocol.	3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare: 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms - CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Indagine clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e

Copia non utilizzabile per finalità legali

3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries *generated* by the Sponsor within the timeframes set out in the Clinical Investigation Protocol.	comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della indagine clinica.
3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Data Collection Forms and those contained in the original documents (e.g., medical records), the Institution and the Principal Investigator will allow direct access to the original data during monitoring visits and during any *audits* initiated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote access, provided that the rules regarding confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.	3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore 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 The Institution and the Principal Investigator, having been informed with adequate notice, must allow the correct performance of monitoring, auditing and inspection activities at the Trial Center by the Sponsor's staff and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the proper execution of the clinical investigation.	3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.
3.9 The Entity will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority communicates to the Entity a notice of an inspection/ audit relating to the clinical investigation and, unless expressly denied by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to participate in the inspection/audit, while at the same time sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes of or as a result of the inspection/ audit.	3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore, qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo all'indagine clinica 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 However, such activities must not in any way prejudice the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.	3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
Art. 4 – Medical devices for clinical investigations and materials necessary for carrying out the clinical investigation	**Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali necessari all'esecuzione dell'Indagine clinica**

copia non utilizzabile per fini legali

4.1 The Promoter undertakes to provide the Institution, free of charge, for the entire duration of the Clinical Investigation and in the quantities necessary and sufficient for its execution of the study, with the Medical Devices which are the object of the Clinical Investigation (Coolingbis, device + generator) (hereinafter "Medical Devices for the Clinical Investigation"); The receipt and tracking of experimental devices must take place with batch registration. The quantities of medical devices for clinical investigation must be adequate for the number of cases treated. 4.1 bis The Promoter undertakes to provide any other material necessary for the execution of the Clinical Investigation (hereinafter "Materials) 4.2 The Medical Devices (where applicable, paragraph 4.1) and the Materials for clinical investigation must be sent by the Sponsor, at its own expense, to the competent S.C.Entity e, under the responsibility of the principal investigator, which will take care of their registration, appropriate storage and use, as required by the Protocol and current legislation. 4.3 Medical devices for clinical investigation must be accompanied by an appropriate transport document intended for the competent authority, describing the type of medical device, its quantity, the batch from which it was prepared, the storage requirements, the expiry date and references to the clinical investigation (protocol code, Principal Investigator and Trial Centre involved). 4.4 Lo The Principal Investigator shall use the Clinical Investigation Medical Devices and the Materials provided by the Sponsor exclusively for the purpose of and for the performance of the Study. The Entity shall	4.1 Il Promotore, si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (Coolingbis, device + generatore) (in seguito " Dispositivi medici per l'Indagine clinica"); La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovrà avvenire con la registrazione dei lotti. Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. 4.1 bis Il Promotore si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali) 4.2 I Dispositivi medici (ove applicabile il paragrafo 4.1) ed i Materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dal Promotore, con oneri a proprio carico, alla competente S.C. dell'Ente, sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e utilizzo, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. 4.3 I Dispositivi medici per l'indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente S.C. Chirurgia 1, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato). 4.4 Lo Sperimentatore principale deve utilizzare i Dispositivi medici per l'indagine clinica e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per

copia non utilizzabile per fini legali

not transfer or assign to any third party the Clinical Investigation Medical Devices and the Materials provided by the Sponsor under this Agreement.

4.5 Medical Devices supplied by the Sponsor for the Clinical Investigation that are expired or otherwise unusable, or unused at the end of the clinical investigation, will be fully withdrawn by the Sponsor (or its representative) and subsequently disposed of at its expense.

4.6 The Sponsor undertakes:

a) to notify the Ministry of Health of the start of the Study;

b) to comply with all instructions, guidelines, and recommendations specified in the CET's opinion;

c) to provide, through the methods specified in the Protocol, the materials necessary for the collection of the (pseudonymized) data required for the Study, by assigning access to a dedicated online data collection platform (REdCap).

The Entity undertakes:

a) through the Principal Investigator, to ensure the conduct of the Study in compliance with the Protocol;

b) through the Principal Investigator, to ensure the management of the materials in accordance with the Protocol;

c) through the Principal Investigator, to comply with all instructions, guidelines, and recommendations specified in the CET's opinion;

d) through the Principal Investigator, to keep the Sponsor constantly informed of the progress of the Study; In particular, the Principal Investigator must report any incidents involving medical devices in a manner similar to that required for medical devices used in normal clinical practice, using the appropriate ministerial Incident/Near Incident form for MD/AIMD (Annex A1 to DGRV 1409/2011) or the form relating to IVDs (Annex A2 to DGRV 1409/2011).

l'indagine clinica e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.5 I Dispositivi medici forniti dal Promotore per l'Indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'indagine clinica, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

4.6 Il Promotore si impegna:

a) a comunicare al Ministero della Salute l'avvio dello Studio;

b) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CET;

c) a fornire attraverso le modalità specificate nel Protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati (pseudonomizzati) previsti nello Studio, tramite l'assegnazione di un accesso ad un'apposita piattaforma telematica di raccolta dati (REdCap).

L' Ente si impegna:

a) tramite lo Sperimentatore principale, a garantire la conduzione dello Studio nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;

b) tramite lo Sperimentatore principale, a garantire la gestione dei materiali secondo le indicazioni del Protocollo;

c) tramite lo Sperimentatore principale, ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CET;

d) tramite lo Sperimentatore principale, a tenere informati costantemente il Promotore sull'andamento dello Studio; in particolare, la segnalazione di eventuali incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dovrà essere effettuata dallo Sperimentatore principale in modo analogo a quanto previsto per i dispositivi medici utilizzati nella normale pratica clinica, utilizzando l'apposito modulo ministeriale di Incidente/mancato Incidente per DM/AIMD (allegato A1 alla DGRV 1409/2011) o del modulo

copia non utilizzabile per impegni legali

e) retain the documentation relating to the Study for a period of 10 years following the conclusion of the Study.

Art. 5 - Loan for use

5.1 The Promoter grants the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 et seq. of the Civil Code, the Tools described below, together with the relevant user materials (hereinafter collectively "the Tools"), on free loan for use: Coolingbis, with a value estimated of €1,000.00 per device. Generator, with a value estimated of € 6,000.00. Ownership of the Instruments, as required by law, is not transferred to the Institution. This loan will take effect from the date of delivery of the Instruments and will cease at the end of the clinical trial, when the Instruments must be returned to the Sponsor at no additional cost to the Institution.

The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary to conduct the study during the clinical investigation, if the characteristics and conditions are met, will be provided on free loan in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor will proceed with a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, relating to the loan, if the Instruments are provided after the signing of this Agreement.

5.2 The Instruments in question must be accompanied by a declaration of conformity with European regulations and directives. The Instruments in question will be subjected to acceptance testing by the Organization's appointed technicians, in the presence of a representative of the Promoter, by prior arrangement, to verify correct installation and functionality and compliance with applicable regulations. Upon delivery of the materials provided on loan by the Promoter to the Organization, appropriate documentation certifying delivery will be drawn up.

relativo agli IVD (allegato A2 alla DGRV 1409/2011).

e) a conservare la documentazione inerente allo Studio per un periodo di 10 anni successivi alla conclusione dello Studio.

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli Strumenti meglio descritti appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente "gli Strumenti") Coolingbis, con un valore stimato di 1.000,00 euro per device. Generatore, con un valore stimato di 6.000,00 euro. La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine dell'indagine clinica, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della indagine clinica, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, relativo al comodato, qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

copia non utilizzabile per fini legali

5.3 The Promoter will be responsible for the transportation and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation as well as any consumables for their use, at no cost to the Organization.	5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l'Ente.
5.4 In accordance with the provisions of the Instruments' technical manual, the Sponsor will carry out, at its own expense and in collaboration with the Investigator, all technical interventions necessary for the proper functioning of the instruments, such as quality controls, calibrations, and periodic safety checks. In the event of a malfunction or failure of the Instruments, promptly reported by the Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance, repair, or replacement with similar Instruments.	5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli strumenti, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoghi Strumenti.
5.5 The Promoter will assume all costs and responsibilities for any damages to persons or property resulting from the use of the Instruments in question, if due to a defect. To this end, a special label indicating ownership will be affixed to the Instruments.	5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto, qualora dovuti a vizio della stessa. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta che ne indichi la proprietà.
5.6 The Instruments will be used by the Institution's staff and/or patients for the sole and exclusive purposes of the clinical investigation covered by this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to store and conserve the Instruments appropriately and with due care, not to use them for any purpose other than that provided above, not to transfer the use of the Instruments to third parties, even temporarily, either free of charge or for a fee, and to return the Instruments to the Sponsor in the condition in which they were delivered, except for normal deterioration resulting from use.	5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini dell'indagine clinica oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in cui sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso.
5.7 The Promoter reserves the right to request the immediate return of the Instruments if they are used improperly or in any way in a manner that does not comply with the provisions of this Contract.	5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al

Copia non utilizzabile per fini legali

5.8 In the event of theft or loss of the Instruments, the Institution will promptly, upon learning of the event, file a formal report with the competent public authority, and notify the Sponsor within the same timeframe. In all other cases of damage or disposal, the Institution must promptly notify the Sponsor upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be immediately reported by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor will replace them at no additional cost to the Institution, unless the event is the result of malicious intent on the part of the Institution.	5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità, con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi aggiuntivi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.
5. 9 The authorization to grant the free loan of the Instruments was issued by the Institution according to its internal procedures.	5.9 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente secondo le proprie procedure interne.
Art. 6 – Fee	**Art. 6 – Corrispettivo**
6.1 The agreed fee, previously assessed by the Institution, for each eligible and assessable patient who has completed the experimental treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly filled out, is equal to €500.00 + VAT per patient (total €15,000.00 + VAT) for 30 patients, as further detailed in the Budget attached to this document A.	6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, è pari a € 500,00 Euro + IVA per paziente (complessivi € 15.000,00 +IVA) per n. 30 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato A.
6.2 The Sponsor undertakes to pay the amounts due pursuant to this article based on the appropriate supporting statement/report agreed upon by the Parties. The above-mentioned compensation will be paid according to the schedule indicated in the Budget (Annex A, "Settlement and Invoices" section) based on the number of patients involved in the relevant period, the treatments they underwent according to the Protocol, and the presence of the relevant CRF/eCRF duly completed and deemed valid by the Sponsor based on the activities performed.	6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base

copia non utilizzabile per finalità legali

	alle attività svolte.
6.3 The Organization will not receive any compensation for patients who cannot be evaluated due to non-compliance with the Protocol, violation of Good Clinical Practice standards, or failure to comply with applicable regulations regarding clinical trials on medical devices. The Organization will also not be entitled to any compensation for patients enrolled after the Sponsor has notified the Sponsor of the interruption and/or conclusion of the clinical trial, or beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, unless otherwise agreed with the Sponsor.	6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'indagine clinica da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
6.4 The Sponsor will also reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations, not provided for in the Protocol or subsequent amendments thereto, and not already covered by the fees listed above, if such activities are essential for the proper clinical management of the patient involved in the clinical investigation. Reimbursement will be made only if such activities and related costs are promptly communicated, justified, and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, without prejudice to the provision of encrypted communication of the patient's personal data.	6.4 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente coinvolto nell'indagine clinica. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.
6.5 If, during the course of the clinical investigation, it becomes necessary to increase the financial support for the Entity, the Sponsor may integrate, with an addendum/amendment, this Agreement, providing for an appropriate increase in the Budget attached hereto.	6.5 Se nel corso dello svolgimento dell'indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.
6.6 In compliance with the legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and the provision of services, including between private individuals, the Organization will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmitted via the Interchange System (SDI). The Promoter communicates the data necessary for issuing the electronic invoice:	6.6 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

copia non utilizzabile per fini legali

COMPANY NAME: FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES ('Hospital del Mar Research Institute')

RECIPIENT CODE/PEC: cfuste@researchmar.net

CF NIF G- 60072253

VAT No. G-60072253

The request for invoice issuance must be sent by the Promoter to the following email address: amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it
This request must indicate the title of the Study, the description of the paid activity and the name of the principal Investigator.

The bank details of the Institution are:
RAGIONE SOCIALE: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – Monza (MB)
CODICE DESTINATARIO: UFRHVH
PARTITA IVA E C.F.:12698710964
COORDINATE BANCARIE:
IBAN: IT98V0306920407100000046113
Conto Corrente n. 100000046113
ABI 03069
CAB 20407
Codice SWIFT-BIC: BCITITMMXXX
Banca: Intesa San Paolo SpA
Indirizzo: Piazza Trento e Trieste, 10
Città: Monza
Codice Postale: 20900 ITALIA
PEC: direzione.scientifica@pec.irccs-sangerardo.it

Art. 7 - Duration, Withdrawal and Resolution

7.1 This Agreement will be effective from the date of last signature ("Effective Date") and will remain in effect until the actual conclusion of the clinical investigation at the Entity, as provided for in the Study Protocol, subject to any amendments agreed upon by the Parties.

RAGIONE SOCIALE: FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES ('Hospital del Mar Research Institute')

CODICEDESTINATARIO/PEC: cfuste@researchmar.net

C.F. NIF G- 60072253

P.IVA NIF G- 60072253

La richiesta di emissione fattura dovrà essere inviata dal Promotore al seguente indirizzo email: amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it
tale richiesta dovrà indicare il titolo dello Studio, la descrizione dell'attività svolta in pagamento ed il nome dello Sperimentatore principale

Le coordinate bancarie dell'Ente sono:
RAGIONE SOCIALE: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – Monza (MB)
CODICE DESTINATARIO: UFRHVH
PARTITA IVA E C.F.:12698710964
COORDINATE BANCARIE:
IBAN: IT98V0306920407100000046113
Conto Corrente n. 100000046113
ABI 03069
CAB 20407
Codice SWIFT-BIC: BCITITMMXXX
Banca: Intesa San Paolo SpA
Indirizzo: Piazza Trento e Trieste, 10
Città: Monza
Codice Postale: 20900 ITALIA
PEC: direzione.scientifica@pec.irccs-sangerardo.it

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 dell'indagine clinica presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo

copia non utilizzabile per fini legali

Without prejudice to the foregoing, this Agreement will take effect following the issuance of formal authorization by the Competent Authority.	eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.
7.2 The Organization reserves the right to withdraw from this Contract by means of written communication and with 30 days' notice to be sent to the Promoter by registered mail or certified email in the following cases: - Insolvency of the Promoter, proposal of compositions, including out-of-court settlements, with the Promoter's creditors, or initiation of enforcement proceedings against the Promoter. If the above-mentioned situation concerns the person representing the Promoter, the Promoter will be required to take over and continue the business unless he or she appoints another representative, approved by the Entity, to replace the insolvent representative; - transfer of all or part of the Promoter's assets to creditors or definition of an agreement with them for the moratorium of debts.	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 con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi il soggetto che lo rappresenta, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro rappresentante, approvata dall'Ente, in sostituzione di quello divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
The notice will take effect from the moment the Promoter receives the above communication.	Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.
7.3 The Promoter, pursuant to Article 1373, paragraph 2, of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by sending written notice via registered mail or certified email, with 30 days' notice. This notice will take effect upon the Entity's receipt of said notice.	7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.
In the event of withdrawal by the Sponsor, the obligations assumed and expenses incurred by the Entity as of the date of the withdrawal notice will remain intact. Specifically, the Sponsor will reimburse the Entity for all documented and non-revocable expenses incurred to ensure the correct and effective	In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed

copia non utilizzabile per fini legali

execution of the clinical trial, as well as any fees accrued up to that point.

In the event of early termination, the Sponsor has the right to receive, as the original owner, all data and results, even partial, obtained by the Entity during the clinical investigation and even subsequently, if arising from or related to it.

7.4 The Investigation may be terminated pursuant to Article 76 (paragraph 1, letters b) and c), paragraphs 2 and 3), and Article 77 of the Regulation at any time with immediate effect, in compliance with the provisions of Article 2, paragraph 5, if there is valid and documentable reason to believe that the continuation of the clinical investigation could pose an unacceptable risk to the safety and health of patients. In the event of termination of the clinical investigation, the Sponsor will reimburse the Entity for expenses and fees actually accrued and documented up to that point.

7.5 It is further understood that early termination of the Contract will not entail any right for one Party to advance any claims for compensation or requests for payment in addition to what was agreed upon against the other.

7.6 The effects of this Agreement will automatically cease pursuant to art. 1454 of the Civil Code in the event that one of the Parties has failed to fulfill any of the obligations set forth in this Agreement within 30 days of the written request for fulfillment presented by the other Party.
In any case, the applicability of Article 1218 et seq. of the Civil Code remains unaffected.

7.7 In the event of termination of this Agreement not resulting from breach by the Entity, the latter will be entitled to reimbursement for expenses actually incurred for the clinical trial prior to receipt of the termination notice and to compensation for services rendered in accordance with the protocol and this Agreement, in proportion to the work performed up to the time of termination. The Entity undertakes to

efficace esecuzione dell'indagine clinica, 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 indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 L'interruzione dell'Indagine potrà avvenire ai sensi dell'art. 76 (paragrafo 1, lettere b) e c), paragrafo 2 e 3) e dell'art.77 del Regolamento in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dell'indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'indagine clinica, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti delle altre pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per l'indagine clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali

copia non utilizzabile per fini legali

refund to the Sponsor any amounts already paid and relating to activities not performed.

7.8 In all cases of interruption or termination of this Contract, every precaution will be implemented to ensure maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the protocol approved by the Ethics Committee.

Art. 8 - Insurance coverage

8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical trial, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.

8.2 Without prejudice to the provisions of Article 69 of Regulation 2017/745 and Law No. 24 of 8 March 2017 and its implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the civil liability of the Sponsor, the healthcare institution hosting the clinical trial, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity's Center.

8.3 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it has taken out adequate third-party liability insurance (no. 390-76800198-30011, with HDI) to cover the risk of any damages to patients, users, and healthcare professionals arising from participation in the trial pursuant to art. 69 of Regulation 2017/745. The Ethics Committee deemed the insurance policy compliant with the law and adequately protects the subjects involved in the clinical trial.

8.4 By signing this Agreement, the Promoter declares that it will assume responsibility for the consequences of any inadequacies, including subsequent inadequacies, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in accordance with

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

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione all'indagine clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 69 del Regolamento 2017/745 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Indagine clinica, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390--76800198-30011, con la Compagnia HDI Global SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione all'indagine clinica ai sensi dell'art. 69 del Regolamento 2017/745. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nell'indagine clinica.

8.4 Il Promotore con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto

Copia non utilizzabile per fini legali

the provisions of Article 8.1.	all'art. 8.1.
8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Contract, it guarantees that the Insurance Company will in any case ensure coverage for the subjects already included in the clinical study also for the continuation of the clinical investigation.	8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo dell'indagine clinica.
8.6 At the time of the accident, the Institution is required to communicate the existence of insurance coverage for RCT Medical Malpractice liability (both covering the Institution and the medical personnel who used the device), pursuant to Article 1910 of the Civil Code.	8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.
Art. 9 - Final report, ownership and use of results	**Art. 9 - Relazione finale, titolarità ed utilizzazione dei risultati**
9.1 The Sponsor undertakes to disclose all study results even if negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and sending, within the deadlines established by current legislation, the summary of the results of the clinical investigation to the Principal Investigator and the Ethics Committee.	9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'indagine clinica.
9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions generated in connection with the clinical investigation shall be jointly owned by the Sponsor and the Site. The terms governing the protection, management and exploitation of such jointly owned results, including the allocation of ownership shares and related costs, shall be agreed by the Parties in good faith in a separate written agreement. Authorship and inventorship shall be determined in accordance with applicable law and internationally recognised criteria. The Site and the Principal Investigator shall provide, at the Sponsor's expense, any reasonable assistance required in connection with the filing and prosecution of patent applications relating to jointly owned inventions.	9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni generati nell'ambito della sperimentazione clinica saranno di proprietà congiunta dello Sponsor e del Centro. Le condizioni che regolano la protezione, la gestione e lo sfruttamento di tali risultati di proprietà congiunta, inclusa l'attribuzione delle quote di proprietà e i relativi costi, saranno concordate in buona fede dalle Parti in un accordo scritto separato. La paternità e l'inventiva saranno determinate in conformità alla legge applicabile e ai criteri internazionalmente riconosciuti. Il Centro e il Ricercatore Principale forniranno, a spese dello Sponsor, tutta l'assistenza ragionevolmente necessaria in relazione al deposito e alla gestione delle domande di brevetto relative alle invenzioni di proprietà congiunta.

copia non utilizzabile per fini legali

9.4 The Organization may use the data and results of the clinical trial, the processing of which it is the independent controller pursuant to the law, solely for its own internal, non-commercial scientific and research purposes. Such use must under no circumstances compromise the confidentiality of the data and results or the patent protection of the related intellectual property rights jointly owned by the Parties. The Parties mutually recognize that they will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their previous knowledge (*background knowledge*) and to their knowledge developed or obtained during the clinical investigation, but regardless and independently of its conduct and objectives (*sideground knowledge*). The Parties shall jointly own the industrial and intellectual property rights arising directly from the conduct of the clinical trial, including rights in its results, without prejudice to their respective rights in background knowledge and sideground knowledge.	9.4 L'Ente potrà utilizzare i dati e i risultati dell'indagine clinica, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti alle parti. 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 dell'indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*). Le Parti devono possedere congiuntamente i diritti di proprietà industriale e intellettuale derivanti direttamente dalla conduzione dello studio clinico, inclusi i diritti sui suoi risultati, senza pregiudizio dei rispettivi diritti di conoscenza di base e di conoscenza secondaria.
9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.	9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.
Art. 10 - Confidentiality of information tecnicheand dissemination of results	**Art. 10 - Segretezza di informazioni tecniche e diffusione dei risultati**
10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to maintain confidential for the entire duration of this Agreement, all technical and/or commercial information made available to it by the Sponsor and/or developed during the clinical investigation and in pursuit of its objectives, adopting all measures (contractual, technological or physical) suitable for their protection, including with respect to its own employees, collaborators, subcontractors, licensors or assignees.	10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dal Promotore e/o sviluppate nel corso dell'indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.
10.2 The Parties are obligated to adequately and correctly disseminate and publish the results of the clinical trial and to adequately communicate them to participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to	10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'indagine clinica e alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è

copia non utilizzabile per fini legali

promptly publish the results, as soon as they are available from all participating Centers and in any case no later than the deadlines established for this purpose by applicable European Union provisions.

10.3 Pursuant to Article 5, paragraph 2, letter c) of the Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the clinical investigation obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data, and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.
To ensure the accuracy of the collection and processing of the Trial data and results obtained at the Institution, the Principal Investigator must submit to the Sponsor the text of the document intended for presentation or publication. Should any questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues related to regulatory, patent, or intellectual property protection aspects, the Parties will proceed to review the document within 60 days. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that this does not conflict with the reliability of the data or the rights, safety, and well-being of patients.

Publications arising from the Trial shall be prepared jointly by the Sponsor and the participating investigators, including the Principal Investigator, as applicable. Authorship shall reflect each individual's scientific contribution and be determined in accordance with the authorship criteria of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'indagine clinica ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari 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.

Le pubblicazioni derivanti dallo studio clinico saranno preparate congiuntamente dallo Sponsor e dai ricercatori partecipanti, incluso il Ricercatore Principale, ove applicabile. La paternità dell'opera rifletterà il contributo scientifico di ciascun individuo e sarà determinata in conformità con i criteri di paternità dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

copia non utilizzabile per fini legali

10.4 The Promoter acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of data confidentiality, personal data protection, and intellectual property protection.	10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.
10.5 The Sponsor, for the purpose of submitting a patent application and if necessary, may ask the Principal Investigator to postpone the publication or presentation of the document for a further 90 days. In the case of a multicenter clinical trial, the Principal Investigator may not publish data from his or her Center until all the results of the clinical trial have been published in full or for at least 12 months after the conclusion, interruption, or early termination of the clinical trial. Where the publication of the results of a multi-center clinical jointly by the Sponsor and the participating investigators, is not carried out within 12 months (*at least twelve months according to current legislation*) from the end of the multi-center clinical trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this article.	10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'indagine clinica siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dell'indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera del Promotore, e lo sperimentatore, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine dell'indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.
10.6 Publications arising from the clinical investigation shall be jointly authored by the Sponsor and the Site, subject to the applicable ICMJE authorship criteria. The authorship order shall be agreed in good faith according to each author's scientific contribution.	10.6 Le pubblicazioni derivanti dalla sperimentazione clinica saranno a firma congiunta dello Sponsor e del Centro, nel rispetto dei criteri di paternità ICMJE applicabili. L'ordine di attribuzione della paternità sarà concordato in buona fede in base al contributo scientifico di ciascun autore.
Art. 11 - Protection of personal data 11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process any personal data they become aware of for any reason during the clinical investigation, in compliance with the	**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'indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in

copia non utilizzabile per fini legali

objectives set out in the previous articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 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 (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Bodies.

11.2 The terms used in this article, in the Contract, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the clinical investigation must be understood and used according to the meaning attributed to them in Annex B.

11.3 The Entity and the Sponsor qualify as **independent data controllers** pursuant to Article 4 (paragraph 17) of the GDPR. Each Party will, at its own expense and within its own organizational structure, appoint any Data Processors and assign functions and tasks to designated individuals, who will operate under their authority, in accordance with the GDPR and applicable legislation.

11.4 For the purposes of the clinical trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the clinical trial; individuals working for the Parties. These data subjects are informed of the processing that concerns them through appropriate notices. For the purposes of the clinical trial, the following types of personal data will be processed: data pursuant to Art. 4, paragraph 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—pursuant to Art. 9 of the GDPR. Such data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance, and necessity pursuant to Art. 5, paragraph 1 of the GDPR.

11.5 The Promoter may transmit data to affiliates of the Promoter group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Promoter will guarantee an adequate level of

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") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso ed in ogni altro documento utilizzato per le finalità dell'indagine clinica 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 GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti all'indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In

Copia non utilizzabile per fini legali

protection of personal data, including through the use of the *Standard Contractual Clauses* approved by the European Commission. If the Promoter is based in a country outside the scope of European Union law and the European Commission has determined that such country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR (EU) 2016/679, the Promoter and the Entity must complete and sign the *Standard Contractual Clauses document* (the latter is not attached to this Contract).	questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).
11.6 The Parties shall ensure that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the clinical investigation comply with the principles established to protect the right to personal data protection and the right to privacy, and that the persons having access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions issued, in accordance with this Article, by the relevant data controller.	11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell'indagine clinica rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorized to process data pursuant to Article 29 of the GDPR and as the designated entity pursuant to Article 2 *quaterdecies* of the Code.	11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.
11.8 The Principal Investigator must clearly and comprehensively inform each patient, before the start of the clinical investigation (including the related prodromal and screening phases), of 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 access, as part of research monitoring, verification, and control activities, the documentation relating to the clinical investigation, as well as the patient's original medical records. Monitors and Auditors may also inspect these documents, within the scope of their respective responsibilities.	11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio l'Indagine clinica (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 indagine clinica così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

copia non utilizzabile per fini legali

11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the consent document not only for participation in the clinical trial but also for data processing. The Institution is responsible for maintaining this document.	11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione all'indagine clinica, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
11.10 If either party discovers a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the discovery of the breach, without prejudice to the other party's autonomy in assessing the existence of the conditions and fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.	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 GDPR.
Art. 12 - Amendments	**Art. 12 - Modifiche**
12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part, constitute the entire agreement between the Parties.	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.
12.2 The Agreement may be modified only with the written consent of both Parties. Any modifications will be the subject of an addendum to this Agreement and will take effect from the date of their signing, unless otherwise agreed between the Parties.	12.2 Il Contratto può essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.
Art. 13 - Anti-corruption regulations	**Art. 13 - Disciplina anti-corruzione**
13.1 The Organization and the Promoter undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures to comply with and implement the provisions of Legislative Decree No. 231 of June 8, 2001, as well as, to the extent applicable and not in conflict with current Italian law, the principles of the U.S. *Foreign Corrupt Practices Act*, as amended. The Entity and its clinical and administrative structures undertake to collaborate in good faith, within the limits of the aforementioned Italian law, with the Sponsor's staff and management in order to facilitate the full and proper implementation of the obligations arising	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

copia non utilizzabile per fini legali

therefrom and the implementation of the operating procedures developed by the Sponsor for this purpose.	che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 6 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and subsequent amendments, the Organization declares that it has adopted the Three-Year Plan for the Prevention of Corruption available at the official site: https://www.irccs-sangerardo.it/atti-generali.	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 disponibili sul sito istituzionale all'indirizzo https://www.irccs-sangerardo.it/atti-generali.
13.4. The Institution and the Promoter mutually undertake to immediately inform the other party of any violation of this article of which they become aware and to make all information and documentation available for any appropriate verification.	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 The Promoter may disclose for any legitimate purpose, within the limits of data processing legislation, the terms of this Agreement or any amendments thereto.	13.5 Il Promotore può 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 Violation of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Civil Code, resulting in damage to the relationship of trust between the Parties.	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. 14 - Transfer of rights, assignment of the Contract 14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer it to third parties without the prior written consent of the other Party. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations acquired directly or indirectly by signing this Agreement to its successor or to a company or entity related to it, subject to the assignee's acceptance of all the conditions and terms of this Agreement. Any transfer of rights not complying with the aforementioned conditions will be considered null and void.	**Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto** 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. 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 od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte 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 the event of a name change of the Organization,	

copia non utilizzabile per fini legali

no amendment to this agreement will be necessary. The Organization will, however, be required to promptly notify the Promoter of such name change.

Art. 15 - Tax burdens

15.1 This Agreement is signed with a digital signature (PADES) in accordance with applicable legislation. Taxes and duties related to and resulting from the signing of this Agreement, including the stamp duty on the electronic original pursuant to Article 2 of the Table in Annex A – Tariff Part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax must be paid in accordance with applicable legislation.
Stamp duty costs are borne by the Promoter, while registration costs are borne by the requesting Party.

Art. 16 - Governing law and competent court

16.1 The legislation applicable to this Agreement is that of the Italian State.

16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Contract, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at conciliation out of court, the Court of Monza

There __/__/____
For the Promoter
The Legal Representative or his delegate
Mr. Jaume Raventós i Monjo
_____
_____
Signature
_____

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 tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale (PADES) ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.
Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Monza

_____, li __/__/____
Per il Promotore
Il Legale Rappresentante o suo delegato
Dott. Jaume Raventós i Monjo
_____
_____
Firma
_____

copia non utilizzabile per fini legali

_____

_____, there
__/__/_____

For Hospital del Mar Research Institute
Ms. Judit Cubedo Ràfols

Signature

For the Institution
la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza
Per delega del Direttore Generale ai sensi dei decreti DG n. 130 del 02.10.2025 e n. 127 del 05.02.2026
Il Direttore Scientifico
Prof. Pietro Invernizzi

For the sake of clarity, the parties mutually acknowledge that this Agreement, drafted on the basis of the minimum content identified pursuant to Article 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and that therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

_____, there
__/__/_____
For the Promoter
The Legal Representative or his delegate
Mr. Jaume Raventós i Monjo
_____
Signature
_____
_____
For Hospital del Mar Research Institute
Ms. Judit Cubedo Ràfols

_____

_____, li
__/__/_____

Per Hospital del Mar Research Institute
Ms. Judit Cubedo Ràfols

Signature

Per l'Ente
la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza
Per delega del Direttore Generale ai sensi dei decreti DG n. 130 del 02.10.2025 e n. 127 del 05.02.2026
Il Direttore Scientifico
Prof. Pietro Invernizzi

Le parti si danno reciprocamente atto per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

_____, li
__/__/_____
Per il Promotore
Il Legale Rappresentante o suo delegato
Dott Jaume Raventós i Monjo_____
___
Firma
_____
_____

Per Hospital del Mar Research Institute
Ms. Judit Cubedo Ràfols

copia non utilizzabile per fini legali

Signature **For the Institution** **la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza** Per delega del Direttore Generale ai sensi del Decreto n. 419 del 16.04.2026 Prof. Pietro Invernizzi Lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse Prof. Fabrizio Romano	Signature **Per l'Ente** **la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza** Per delega del Direttore Generale ai sensi del Decreto n. 419 del 16.04.2026 Prof. Pietro Invernizzi Lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse Prof. Fabrizio Romano

copia non utilizzabile per fini legali

ANNEX A – BUDGET

CHARGES AND FEES

Part 1 - Fixed costs and compensation for patients involved in the clinical investigation

Include, for example, the following items:

- Supply of the experimental medical device and/or any other material being investigated or necessary for its performance so that there is no increase in costs for the National Health Service (medical devices)
- Intermediate financial phases (in case patients do not complete the experimental process): Visit Fee/patient (Visit n 4 €300 + VAT if applicable; Visit n 5 €100 + VAT if applicable; Final Visit n €100 + VAT if applicable)

Settlement and invoices

- The fee must be paid within 30 days of receiving the invoice.
- The invoice must be issued on a quarterly basis according to the accrued amount during the reference period, based on a specific invoice request from the Promoter.
-

ANNEX B - GLOSSARY ON PERSONAL DATA PROTECTION
(terminology referring to the GDPR – EU Regulation no. 2016/679 – and the Italian implementing regulations)

- **Personal data** – any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic,

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nell'Indagine clinica

Includere, a titolo di esempio, le seguenti voci:

- Fornitura del Dispositivo medico sperimentale e/o di ogni altro materiale oggetto di indagine o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. dispositivi medici)
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente (Visita n 4 € 300 + I.V.A. se applicabile; Visita n 5 € 100 + I.V.A. se applicabile; Visita n finale € 100 + I.V.A se applicabile)

Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **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,

copia non utilizzabile per fini legali

mental, economic, cultural or social identity of that natural person;

- **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, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
- **Pseudonymisation** – the processing of personal data in such a way 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 natural person;
- **Data subject** - the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);
- **Controller** – the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;
- **Other subjects who process personal data** – persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Processor (Articles 28, No. 3, letter b), 29, and 32, No. 4 GDPR), including natural persons to whom the Data Controller or the Processor have assigned specific tasks and functions related to processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 *quaterdecies* of Legislative Decree

un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;

- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3,

copia non utilizzabile per fini legali

196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;

- **Data Processor** – a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the 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** – a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
- **Health data** – personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;
- **Genetic data** – personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which provide unique information about the physiology or health of that natural person, and which result in particular from the analysis of a biological sample from the natural person in question;
- **Biological sample** - any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted;
- **Sponsor** - the person, company, institution or organization that assumes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical investigation;
- **CRO** – contract research organization to which the sponsor can entrust some or all of its clinical investigation expertise;
- **Monitor** – the person responsible for monitoring the clinical investigation identified by the Sponsor/CRO;
- **Auditor** – the person responsible for carrying out the audit of the clinical trial, as an integral

lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;

- **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;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un

copia non utilizzabile per fini legali

part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.	individuo; • **Sponsor** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica; • **CRO** – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica; • **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dell'indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO; • **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dell'indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.

copia non utilizzabile per finalità legali

copia non utilizzabile per fini legali