



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 929 del 30/11/2022

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: “IOCYTE AMI-3: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da infarto miocardico in sede anteriore con sopraslivellamento del tratto ST” – FDY-5301-302 - Provvedimenti

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/11/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: "IOCYTE AMI-3: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da infarto miocardico in sede anteriore con sopraslivellamento del tratto ST" – FDY-5301-302 - Provvedimenti

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA
AFFERENTE ALL'U.S.C. COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania", pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il "Comitato Etico Campania Nord" quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale "San Giuseppe Moscati" di Avellino, "San Pio" già "Gaetano Rummo" di Benevento e "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

- che con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, - n.632 del 10 ottobre 2014 - n.670 del 14 agosto 2017 e n. 1381 del 30.12.2021, tutte dell'A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino, è stato istituito e successivamente rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
- che con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 quest'Azienda ha ratificato la costituzione e la sede del succitato comitato;
- che con deliberazione n. 111 del 26.06.2015 quest'Azienda ha ratificato la costituzione dell'Ufficio di Segreteria locale afferente all'U.S.C. del Comitato Etico Campania Nord e la nomina del Referente Qualificato dell'AORN;
- che con deliberazione n. 3 del 10.01.2022 quest'Azienda ha preso atto della composizione del Comitato Etico Campania Nord in carica;

Vista

- la "Richiesta di autorizzazione alla conduzione di una SPERIMENTAZIONE CLINICA di fase III in Italia" della CRO Medpace Italy Srl, acquisita con segnatura di prot. 16037/i del 20.05.2022 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio dal titolo: "IOCYTE AMI-3: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da infarto

Deliberazione del Direttore Generale

miocardico in sede anteriore con sopraslivellamento del tratto ST" – FDY-5301-302, che individua il Prof. Paolo Calabrò – Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a direzione universitaria - quale Sperimentatore principale;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 28.09.2022 - Registro CECN/1923, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC del "Moscati" di Avellino, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dallo Sperimentatore Prof. Paolo Calabrò in data 14.11.2022 e segnata con prot. 33830 del 24.11.2022, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione del Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali in data 24.11.2022, pervenuto dalla predetta CRO e relativo allo Studio di che trattasi, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda, la quale, al termine dello Studio, ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;

Considerato

- il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Prof. Paolo Calabrò – Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a direzione universitaria, alla conduzione dello Studio "IOCYTE AMI-3: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da infarto miocardico in sede anteriore con sopraslivellamento del tratto ST" – FDY-5301-302;
- di dover approvare il già sottoscritto Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali;

Attestata

Deliberazione del Direttore Generale



la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò – Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a direzione universitaria, alla conduzione dello Studio "IOCYTE AMI-3: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da infarto miocardico in sede anteriore con sopraslivellamento del tratto ST" – FDY-5301-302;
2. di approvare il già sottoscritto Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali;
3. di specificare che per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN e che, al termine dello stesso, il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto a ristoro, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, sarà ripartito secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

**IL REFERENTE QUALIFICATO
UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALL'USC
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

Dr. Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sgueglia;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto:

1. di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò – Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a direzione universitaria, alla conduzione dello Studio "IOCYTE AMI-3: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da infarto miocardico in sede anteriore con sopraslivellamento del tratto ST" – FDY-5301-302;
2. di approvare il già sottoscritto Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali;
3. di specificare che per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN e che, al termine dello stesso, il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto a ristoro, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, sarà ripartito secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0016037/I Data: 20/05/2022 19:17
Ufficio: COMITATO ETICO
Classifica:



Attenzione di:

Comitato Etico Campania Nord

Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di
Avellino
Contrada Amoretta - Città Ospedaliera - Pal. Uffici
83100 Avellino

c.c.: Direttore Generale

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Sant' Anna e San Sebastiano" di
Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

Dr. Paolo Calabrò

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione "Sant' Anna e San Sebastiano" di
Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

Milano, 01 aprile 2022

OGGETTO: Richiesta di autorizzazione alla conduzione di una SPERIMENTAZIONE CLINICA di fase III in Italia

Numero EudraCT	2021-001924-16
Numero VHP ¹	NA
Titolo del protocollo	IOCYTE AMI-3: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da infarto miocardico in sede anteriore con soprasslivellamento del tratto ST
Codice protocollo	FDY-5301-302
Fase	III
Sponsor	Faraday Pharmaceuticals, Inc. 1616 Eastlake Ave E, Suite 560 Seattle, WA 98102, Stati Uniti
Rappresentante legale per l'UE	Medpace Finland, OY. Karjalankatu 2, 4 krs. Helsinki 00520, Finlandia
Richiedente	Medpace Italy Srl. Via Olona, 2 20123 Milano
Centro coordinatore	Dott. Marco Ferlini Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Viale Golgi, 19 – 27100 Pavia

Spettabile Comitato Etico,

La richiedente Medpace Italy Srl, per conto dello Sponsor, Faraday Pharmaceuticals, Inc., con sede di attività presso 1616 Eastlake Ave E, Suite 560, Seattle, WA 98102, Stati Uniti, chiede a codesta agenzia l'autorizzazione a eseguire lo studio summenzionato, ai sensi del Decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, del Decreto legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 e della Legge n. 189 dell'8 novembre 2012.

La presente domanda riguarda uno studio clinico di fase 3 in soggetti adulti con infarto miocardico in sede anteriore con soprasslivellamento del tratto ST (STEMI).

Prodotto sperimentale FDY-5301

Il principio farmaceutico attivo contenuto nel prodotto sperimentale (FDY-5301) è lo ioduro di sodio (NaI). FDY-5301 è formulato come soluzione isotonica in un flaconcino monouso per somministrazione endovenosa (EV). FDY-5301 rappresenta un approccio unico per limitare gli effetti dannosi di un'eccessiva formazione di specie reattive dell'ossigeno (ROS) durante la riperfusione del tessuto cardiaco e altre situazioni di lesione acuta. FDY-5301 agisce cataliticamente per distruggere il perossido di idrogeno, un importante fattore che contribuisce alla lesione da riperfusione, ed è un potente agente antinfiammatorio.

Disegno dello studio

FDY-5301-302 è uno studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato EV in pazienti colpiti da infarto miocardico in sede anteriore con sopraslivellamento del tratto ST. Circa 2300 pazienti saranno randomizzati presso circa 150 centri clinici a livello globale.

L'obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'effetto di FDY-5301 sugli eventi di mortalità cardiovascolare e di insufficienza cardiaca in soggetti con STEMI anteriore sottoposti a intervento coronarico percutaneo primario (pPCI).

Dopo la randomizzazione (1:1), i pazienti riceveranno una singola somministrazione EV in bolo di:

- FDY-5301 2 mg/kg
- Placebo (di volume corrispondente)

La somministrazione dell'intera dose di prodotto sperimentale avrà luogo nell'intervallo compreso tra i 60 e i 5 minuti precedenti al pPCI (tempo della prima guida attraverso la lesione responsabile) e comunque ≤6 ore dall'insorgenza dei primi sintomi di ischemia miocardica.

La partecipazione di ciascun soggetto durerà 12 mesi dal momento del consenso all'uscita dallo studio. Ogni paziente riceverà una dose di prodotto sperimentale (IP) o placebo e sarà seguito/a presso il centro per i primi 3 giorni. Dopo la dimissione, ai pazienti sarà chiesto di tornare al centro il giorno 28. I soggetti saranno valutati tramite visita telefonica e revisione delle cartelle cliniche al mese 6 e al mese 12. Tutti i pazienti saranno seguiti per il monitoraggio della sicurezza per 28 giorni e per quello dell'efficacia per 12 mesi.

Documenti inclusi in questa presentazione

A supporto di questa richiesta di autorizzazione di sperimentazione clinica, viene fornita la documentazione elencata nell'appendice 1 della presente lettera di accompagnamento.

Le informazioni di riferimento sulla sicurezza (RSI) per questo studio sono riportate nella sezione 6.3 a pag. 82 del Dossier per lo sperimentatore di FDY-5301 (ioduro di sodio) in allegato, versione 7, datata 13 novembre 2020.

Lo sponsor conferma che gli studi non clinici sulla sicurezza citati nel Dossier per lo sperimentatore sono stati condotti in un Paese che ha sottoscritto il Programma di reciproca accettazione dei dati (MAD) per la Buona pratica di laboratorio (GLP) dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).

I centri inseriti nell'ambito della presente richiesta di autorizzazione sono inseriti nell'"Site list".

Per i pazienti da arruolare in questo studio, verrà fornito un breve ICF per fornire ai pazienti in stato di emergenza le informazioni più importanti sullo studio. Dopo la condizione di emergenza, al paziente verrà chiesto di firmare l'intero ICF principale. Entrambi i documenti, insieme al consenso per la partner incinta, sono allegati per Vostra revisione.

Vorremmo specificare che gli ICF inclusi in questa presentazione dovranno essere completati con le informazioni specifiche del centro pertinenti dopo l'approvazione del CE e prima dell'uso presso il centro. Durante la customizzazione, il documento potrebbe apparire leggermente diverso nella sua formattazione e anche il numero totale di pagine potrebbe aumentare. Tutte queste modifiche non influiranno sul contenuto e sulla formulazione dell'ICF che è stato approvato dal CE.

Si conferma che la documentazione allegata è identica al fascicolo cartaceo originale e alla trasmissione effettuata presso l'Osservatorio sulla sperimentazione clinica.

Infine, si informa che tutte le comunicazioni devono essere inviate al seguente indirizzo (sezione C del *modulo CTA*):

Dott.ssa Federica Pisano

Medpace Italy Srl

Via Olona, 2 20123 Milano, Italia

Telefono: +39 (0) 02 83 413 400

Fax: +44 2033183827

E-mail: f.pisano@medpace.com

PEC: regolatoriomedpace@pec.it

Distinti saluti,

Federica Pisano

Electronically
signed by
Federica Pisano
Reason:
Approved
Date: Apr 1, 2022
10:13:04 AM CEST

Dott.ssa Federica Pisano

Regulatory Submissions Coordinator

¹ Procedura di armonizzazione volontaria del Clinical Trial Facilitation Group (CTFG)

² Come indicato nel titolo II, capitolo 3 del Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico (GU L 378, 27.11.2006, p.1)

Appendice 1: lista dei documenti allegati

Documento	Versione	Data
Documenti principali		
Appendice 5	NA	01 Apr 2022
Lettera di autorizzazione	NA	13 Sep 2021
Conferma EudraCT	NA	05 Apr 2021
Lista degli studi con lo stesso IP	NA	30 Sep 2021
Protocollo	Am 1	22 Sep 2021
Sinossi del protocollo in italiano	Am 1	22 Sep 2021
Investigator's Brochure	7	13 Nov 2020
IB memo	NA	15 Nov 2021
Documenti per EC locale		
FDY-5301-302_Main ICF_IT_V1.0_02Feb2022	1.0	02 Feb 2022
FDY-5301-302 ICF Short Form_Italy_V1.0_18Oct2021	1.0	18 Oct 2021
FDY-5301-302_IT_Pregnant Partner ICF_V1.0_01Oct2021	1.0	01 Oct 2021
Giustificazione di raccolta di razza ed etnia	NA	14 Sep 2021
AppointmentReminder_FDY302_V1_30SEP2021	1	30 Sep 2021
ICFFlipchart_A4_FDY302_V1_18AUG2021	1	18 Aug 2021
ParticipantHandbook_V1_18AUG2021	1	18 Aug 2021
PatientEmergency_V1_30SEP2021	1	30 Sep 2021
FDY-5301-302.GP Letter Italy_V 1.0_02Feb2022	1.0	02 Feb 2022
Materiale per il centro: <ul style="list-style-type: none"> • HCPFlyer_Faraday_FDY-5301-302_21OCT2021_V1 • HCPScreeningPathway_Faraday_FDY-5301-302_21OCT2021_V1 	1 1	21 Oct 2021 21 Oct 2021
CRF	1.0	17 Feb 2022
Site list	1.0	01 Apr 2022
Assicurazione – certificato e polizza	NA	15 Feb 2022
CV del PI	NA	10 Mar 2022
Dichiarazione conflitto di interessi	NA	18 Feb 2022
Pagina firma protocollo	Am 1	21 Feb 2022
Pagamento oneri	NA	16 Feb 2022
Bozza di budget e contratto	NA	NA

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE
UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Versione CTA valutata

1.0

A.1.1 Note

A.1.2 Numero EudraCT

2021-001924-16

A.2 Titolo completo della sperimentazione

IOCYTE AMI-3: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da infarto miocardico in sede anteriore con sopraslivellamento del tratto ST

A.3 Codice del protocollo

FDY-5301-302

A.3.1 Versione del protocollo

AM 1

A.3.2 Data del protocollo

22/09/2021

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

B.1 Denominazione del CE

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD CE150128

B.2 Nome del Presidente

Giovanni

B.2.1 Cognome del Presidente

Di Minno

B.3 Indirizzo del CE

AZIENDA OSPEDALIERA S. GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO - C/DA AMORETTA CITTÀ
OSPEDALIERA - PAL.UFFICI

B.4 Numero di telefono

0825203025

B.5 Numero di fax

0825203083

B.6 E-mail

comitato.etico@aornmoscati.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)			
C.1 Nome	Paolo		
C.2 Cognome	Calabr�		
C.3 Centro clinico	A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA 150907		
C.4 Indirizzo del centro clinico	Via Ferdinando Palasciano		
C.5 Reparto	-		
D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA			
D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta	01/04/2022		
D.2 Modulo di domanda (Appendice 5)	<input checked="" type="checkbox"/>		
D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda	<input checked="" type="checkbox"/>		
E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO			
E.1 Riferimenti del parere			
E.1.1 Numero di registro	E_0020403/22		
E.1.2 Data della seduta	03/05/2022		
E.2 Accettazione del parere unico		Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)			
E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	NA <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.3 Rifiuto del parere unico		Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)			
E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso		Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)			<input type="checkbox"/>
E.5.1 specificare			
E.6 Sperimentazione da condurre presso		Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
E.6.1 Stessa struttura			
E.6.2 Altra struttura		Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E.7 Numero di pazienti previsto nel centro	NA		
F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO			
F.1 Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero)	NO		

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)	
G.1 Protocollo	<input type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici	<input type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="checkbox"/>
G.6 Polizza assicurativa	<input type="checkbox"/>
G.7 Fattibilita' locale	<input type="checkbox"/>
G.8 Altro	<input type="checkbox"/>
G.8.1 Specificare	
H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)	
H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero)	

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**I.1 Data della seduta**

28/09/2022

I.2 Numero del registro dei pareri del CE

1923

I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche

salvatore leo - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

sabatino maione - Farmacologo

nicole mazzeo - Farmacista del servizio sanitario regionale

massimo procaccini - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

claudio rucci - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

gennaro rutoli - Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata

celestino savoia - Medico di medicina generale territoriale

cinzia scarano - Farmacista del servizio sanitario regionale

giuseppe signoriello - Biostatistico

mario ferrante - Altra qualifica (non prevista dal D.M. 8 febbraio 2013)

mariaconsiglia ferraro - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

antonio froncillo - Esperto in materia giuridica e assicurativa

raffaella genzale - Esperto in materia giuridica e assicurativa

nicola guarente - Clinico

maria dezia bisceglia - Farmacista del servizio sanitario regionale

Nicola Acone - Clinico

liberato berrino - Farmacista del servizio sanitario regionale

paolo calabro - Clinico

paolo capogrosso - Esperto in dispositivi medici

antonio de luca - Clinico

francesco cocca - Pediatra

luca milano - Medico di medicina generale territoriale

domenico del forno - Esperto in bioetica

giovanni di minno - Clinico

giovanni di santo - Direttore sanitario o suo sostituto permanente

I.5 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio

VEDI ELENCO ALLEGATO

I.6 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)**I.7 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)**

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**L.1.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere****L.1.2 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____**

26

L.1.3 su n. ____

36

L.1.4 Nome

GIOVANNI

L.1.5 Cognome

DI MINNO

L.1.6 Data

01/10/2022

L.2.1 Firma**L.2.2 Allega file**

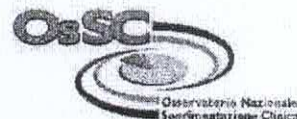
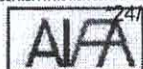
Sì

No

DOCUMENTAZIONE**Documentazione**

Nome File:

COMPONENTI-SEDUTA 28-9-2022.pdf



SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO COMMERCIALE

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

***Per ulteriori informazioni consultare la segreteria del Comitato
Etico e il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA***

<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo:.... IOCYTE AMI-3: Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di FDY-5301 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da infarto miocardico in sede anteriore con sopraslivellamento del tratto ST...(FDY-5301-302).....

Numero EudraCT:..... 2021-001924-16.....

Promotore dello studio:..... Faraday Pharmaceuticals, Inc.....

Unità Operativa Coinvolta:...UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC...

Direttore dell'Unità Operativa:.....Prof. Paolo Calabrò.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:..... Prof. Paolo Calabrò

Tel...0823232395.....Fax.....e-mail...paolo.calabro@unicampania.it.

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	2.306 euro paziente
N° pazienti previsti nel centro	16 pazienti circa

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- Co-Sperimentatore/i _Dr Giorgio Casolare_
- Co-Sperimentatore/i _Dr. Antonio Ianniciello
- Study Coordinator _Dr Fimiani Fabio_
- ...

Altre strutture/U.O coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio
Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

Studio in regime:

- Ambulatoriale

Sì

NO

- di Ricovero

Sì

NO

Prestazioni studio specifiche:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? Sì NO

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA <i>(specificare il/i nominativo/i del personale interessato)</i>	
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI <i>(specificare)</i>	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE <i>(specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)</i>	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO <i>(specificare)</i>	
TOTALE	100%

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

SÌ NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

infermieri -
tecnici di laboratorio -
tecnici di radiologia -
fisioterapisti -
altro

2. Servizi/Sezioni coinvolti.....

3. Il coinvolgimento è relativo a:

supporto all'informazione al paziente/volontario sano |
sorveglianza al paziente |
somministrazione terapia |
attività diagnostica |
valutazione dei risultati |
altro

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SÌ NO
Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

Totalmente in orario di servizio
Totalmente fuori orario di servizio
Parzialmente in orario di servizio indicare %
Parzialmente fuori orario di servizio indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

.....

.....

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Data, 14.11.2022
CASERTA

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa
(se applicabile Direttore Universitario DAS)

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITA' VANVITELLI
Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabro
MA 29392



**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
"IocYTE Ami-3: Studio Di Fase 3 Randomizzato,
In Doppio Cieco, Controllato Con Placebo,
Multicentrico Su Fdy-5301 Somministrato Per
Via Intravenosa In Pazienti Che Presentano Una
Elevazione St Nell'infarto Del Miocardio"**

TRA

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via F. Palasciano snc – 81100 Caserta; C.F. e P. IVA n. 2201130610, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Gaetano Gubitosa, in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominato il "Contratto")

E

Medpace Clinical Research LLC, con sede legale in USA, C.F. no. LLC81-4138570, in persona del proprio firmatario autorizzato, Dott.ssa Laura Omoboni, in qualità di Executive Director Clinical Trial Management (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome e per conto di Faraday Pharmaceuticals, Inc. (d'ora innanzi denominato "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 13 settembre 2021.

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "IocYTE Ami-3: Studio Di Fase 3 Randomizzato, In Doppio Cieco, Controllato Con Placebo, Multicentrico Su Fdy-5301 Somministrato Per Via Intravenosa In Pazienti Che Presentano Una Elevazione St Nell'infarto Del Miocardio" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. FDY-5301-302 del 22 settembre 2021e suoi successivi

**CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR
THE DRUGS**

**"IOCYTE AMI-3: A Phase 3, Randomized,
Double-Blind, Placebo-Controlled,
Multicenter Study of Intravenous FDY-5301
in Patients with an Anterior ST-Elevation
Myocardial Infarction"**

BETWEEN

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via F. Palasciano snc – 81100 Caserta; tax code and VAT no. 2201130610, through its Legal Representative Dott. Gaetano Gubitosa in the quality of "General Director" with the powers to enter into this agreement (hereinafter the "Agreement")

AND

Medpace Clinical Research LLC, headquartered in USA, tax code no. LLC81-4138570, through its authorized signatory, Dr. Laura Omoboni as Executive Director Clinical Trial Management (hereinafter the "CRO"), acting in the name and on behalf of Faraday Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on September 13th 2021.

hereinafter individually/collectively "the
Party/the Parties"

Whereas:

- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "IOCYTE AMI-3: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study of Intravenous FDY 5301 in Subjects with an Anterior ST-Elevation Myocardial Infarction" (the "Trial"), relating to the Protocol version no. FDY-5301-302 of September 22nd 2021 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code

emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EudraCT n. 2021-001924-16 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Paolo Calabrò, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore Principale**"), presso il Dipartimento Cardio Vascolare – Unità Operativa Complessa Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC (di seguito "**Centro di Sperimentazione**");

- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Nicholas Alp Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- salvo quanto diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

no. 2021-001924-16 at the Entity, under the responsibility of Prof. Paolo Calabrò, as the scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "**Principal Investigator**"), at the Department of Cardiovascular Vascular Cardiology - Complex Clinical Cardiology Operating Unit with UTIC (the "**Trial Centre**");

- the Sponsor/CRO has appointed Dr. Nicholas Alp as their scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
- the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
- the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;
- except where otherwise agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
- the Entity has the equipment necessary to execute the Trial in accordance with the Protocol;

- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 03 Maggio 2022, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Fondazione "San Matteo" IRCCS, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 22 Settembre 2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione 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.

- the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;
- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 03 May 2022, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee Fondazione "San Matteo" IRCCS, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on 22 September 2022 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;
- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.

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

Art. 1 – Recitals

1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.

Art. 2 – Subject of the agreement

2.1 The Sponsor/CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.

<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>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 Sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell’Autorità Competente, fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l’Autorità Competente, in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 16 soggetti, con il limite del numero massimo di 2.300 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal</p>	<p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> <p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p> <p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients’ safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients’ safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p> <p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 16 patients, with a global maximum of 2,300 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
--	--



Promotore.

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

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (*solo se richiesto*). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia

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

2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the *trial master file*) for the period of time specified in the applicable laws. The Entity undertakes, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (*only if requested*). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.

2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system

cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo

shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.

2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.

Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators

3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).

3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.

3.3 This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations

Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore Principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

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

between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.

3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.

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

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

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

Agosto 2018).

Sarà altresì fornito un avviso per il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

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

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

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 sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.

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

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e

Notice shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.

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

3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.

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

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

3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF

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

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione Dipartimento Cardio Vascolare – Unità Operativa Complessa Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

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

3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del

and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.

3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre the Department of Cardiovascular Vascular Cardiology - Complex Clinical Cardiology Operating Unit with UTIC by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.

3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/ audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit.

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

3.11 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the

Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (FDY-5301) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 Se applicabile il Promotore prenderà in considerazione le richieste di rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica, ove appropriato.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.

Art. 4 - Trial Drugs and Materials

4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (FDY-5301) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.

4.2 If applicable, the Sponsor will consider requests to make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a favourable clinical response and for whom, based on a clinical assessment, it is considered appropriate to continue until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment, where appropriate.

4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

**Art. 5 - Comodato d'uso
Non applicabile**

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 2.306,00 per paziente e (complessivi € 36.896,00 per n. 16 pazienti stimato), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").

6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato

4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).

4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.

4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.

**Art. 5 – Loan
Not applicable**

Art. 6 – Remuneration

6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 2,306.00 per patient (a total of € 36,896 .00 for an estimated 16 patients) as specified in more detail in the Budget annexed (Annex A).

6.2 The Sponsor/CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties, after

tra le Parti, dopo che lo Sponsor abbia approvato il pagamento. Il CRO, in qualità di agente di pagamento dello Sponsor, effettuerà i pagamenti con i fondi forniti dallo Sponsor. Il budget contenuto nell'Allegato A è comprensivo di tutte le imposte applicabili.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte. Al completamento o alla risoluzione del presente Contratto, in nessun caso la CRO sarà obbligata a pagare le fatture presentate dopo la scadenza del periodo di tempo per la presentazione delle fatture definitive di cui all'Allegato A.

L'Ente e l'Investigatore Principale dichiarano che né l'Investigatore Principale né l'Ente sono cittadini o residenti degli Stati Uniti, o società o partnership che è ed è stata trattata come una società o partnership statunitense, e che tutti i pagamenti che l'Ente riceve ai sensi del presente Contratto saranno destinati a servizi resi al di fuori degli Stati Uniti. Nel caso in cui le leggi fiscali richiedano una trattenuta, la Parte legalmente responsabile sarà responsabile per le trattenute.

6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti

Sponsor has approved the payment. CRO, as Sponsor's payment agent, shall make payments from funds provided by Sponsor. The budget contained in Annex A is inclusive of all applicable taxes.

The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out. Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall CRO be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in the Annex A has expired.

Entity and Principal Investigator represent that neither Principal Investigator nor Entity are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Entity receives under this Agreement will be for services rendered outside the United States. Should any tax laws require withholding, the Party legally responsible shall be liable for withholdings.

6.3 All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor/CRO in addition to the price paid for each eligible patient.

6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any



successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 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 in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:

Email: siteinvoices@medpace.com
Telefono: 513-579-9911
Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227
Tax ID LLC81-4138570

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e

remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

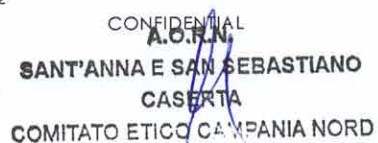
6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.

6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement, by and addendum/amendment, by authorising the appropriate increase to the attached Budget.

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

Email: siteinvoices@medpace.com
Phone: 513-579-9911
Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227
Tax ID LLC81-4138570

6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii)



(iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di Decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione, approssimativamente Settembre 2024, presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.

The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.

Art. 7 - Duration, termination and cancellation

7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial, approximately by September 2024, at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.

Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.

7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the CRO by registered post or certified email, in the following cases:

- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
- the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili, contenute nell'Allegato A, che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi, contenuti nell'Allegato A, 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 dell'altra pretese risarcitorie o richieste di

The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.

7.3 The Sponsor/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.

The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.

7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and payments contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.

7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any

pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica, conformemente alla sezione 4.2.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET21346, con la Compagnia Lloyds Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

compensation or requests for payment other than those already agreed.

7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.

The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.

7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.

7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary, in accordance with section 4.2.

Art. 8 - Insurance cover

8.1 The Sponsor has taken out a third party liability insurance policy (no. MCICET21346, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.



8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.4 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 della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso

8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.

8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.

8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. III of M.D. of 17/07/09.

8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.

Art. 9 - Final report, ownership and use of results

9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.

9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.

9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor.

If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the

della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 Le Parti e il Promotore riconoscono reciprocamente che ciascuno di essi rimarrà titolare dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute durante la Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dal modo in cui viene condotta la Sperimentazione o con l'uso di Segreti Commerciali dell'altra Parte o del Promotore (come definiti di seguito) (*sideground knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale Sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione, quali dati e risultati sperimentali, e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i Segreti Commerciali del Promotore, forniti per l'uso dell'Ente in conformità con i termini del presente Contratto, sono stati acquisiti,

Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.

9.4 The Parties and Sponsor mutually acknowledge that they each will remain the owner of industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and to their own knowledge developed or obtained during the Trial, but regardless and irrespectively from the way the Trial is conducted or with use of the other Party's or Sponsor's Commercial Secrets (as defined below) (*sideground knowledge*).

9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.

Art. 10 - Secrecy and dissemination of data

10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and Trial materials provided by the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Trial, such as Trial data and results, and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

The Sponsor also represents and warrants as follows:

- (i) the Commercial Secrets of the Sponsor provided for the Entity's use in accordance with the terms of this Agreement have

utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore– azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

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

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

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

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

been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.

In turn, by signing this Agreement, the Sponsor/CRO undertakes to treat as private and confidential all proprietary, technical and commercial information provided by the Entity and that is not the Commercial Secrets of the Sponsor (as identified above), which may be classified as the Entity's "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

The Entity also represents and warrants as follows:

(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione 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.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore Principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore Principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non direttamente in

10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.

Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not directly conflict with the reliability of the

contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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

10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

(In caso di sperimentazione multicentrica) Lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

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 la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative

data, or the rights, safety and well-being of the patients.

10.4 The Sponsor/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

10.5 The Sponsor/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.

(For multi-centre trials) The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.

If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (*at least twelve months under the current regulations*) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.

Art. 11 - Data protection

11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent

nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione 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 RGPD.

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

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

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell’Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l’adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità

amendments (collectively the “Data Protection Laws”).

11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.

11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.

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

11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.

11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.

11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data

della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Decreto Legislativo n. 196/2003.

11.8 Lo Sperimentatore Principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere 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 Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora uno dei titolari del trattamento accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altro titolare del trattamento entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia di alcuno dei titolari del trattamento nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.

11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Italian Decree 196/2003.

11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.

11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.

11.10 If either data controller discovers a data protection breach, the other data controller shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting either data controller's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.

11.11 L'Ente accetta che la CRO possa compilare un database di informazioni dell'Ente e del suo personale (incluso lo Sperimentatore Principale) da utilizzare in relazione alla Sperimentazione (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, questionari di fattibilità, CV, licenze, specialità mediche, partecipazione a studi clinici, moduli di informativa finanziaria) e/o possa utilizzare tali informazioni per scopi connessi alla propria attività. L'Ente deve aver ottenuto tutti i consensi necessari dal proprio personale per consentire tale condivisione di informazioni. Tali informazioni sono utilizzate esclusivamente in relazione all'avvio di studi e studi di fattibilità e sono accessibili solo al Promotore del rispettivo studio e al personale incaricato della gestione dello studio e per il quale le informazioni sono necessarie nell'espletamento dei loro compiti (ulteriormente descritto come "**Personale Autorizzato**"). Poiché alcuni studi delle CRO sono condotti in tutto il mondo, le informazioni personali raccolte sono a disposizione del Personale Autorizzato che può trovarsi in paesi al di fuori dell'Unione Europea. Al fine di garantire la protezione dei dati personali, la CRO ha stabilito politiche e procedure che disciplinano la sicurezza e l'accesso limitato a tali dati che sono uniformi per tutta la CRO e le sue affiliate e che rispettano gli standard di protezione dei dati personali applicabili all'interno dell'Unione Europea. Ove applicabile, la CRO stipula accordi di trattamento dei dati con i promotori in linea con le leggi dell'Unione Europea in materia di protezione dei dati. In conformità con le leggi relative alla protezione dei dati personali, i soggetti interessati i cui dati sono raccolti hanno il diritto di accedere, modificare, rettificare e sopprimere i loro dati personali, semplicemente richiedendoli all'attenzione del Responsabile della Protezione dei Dati di Medpace all'indirizzo privacy@Medpace.com, o al seguente indirizzo: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.

11.11 Entity agrees that CRO may compile a database of information from Entity and its personnel (including Principal Investigator) for use in connection with the Trial (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Entity shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the Sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "**Authorized Personnel**"). As some CRO studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, CRO has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout CRO and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, CRO enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.



Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di 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 - Disciplina anti-corrruzione

13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a

Art. 12- Amendments

12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.

12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.

Art. 13 - Anti-corruption provisions

13.1 The Entity and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.

13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.

13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma olografa. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In

full information and documents, for all the appropriate investigations.

13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.

13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.

Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting

14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.

Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.

14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.

Art. 15 - Fiscal obligations

15.1 This Agreement is handwritten signed. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. In particular,

particolare, le imposte di bollo saranno assolte dallo CRO, per conto dello Sponsor,

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.

Art. 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, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Art. 17 – Sponsor come Beneficiario Terzo

Le Parti del presente Contratto riconoscono e convengono che lo Sponsor godrà dei benefici derivanti dal presente Contratto in quanto beneficiario terzo e che potrà applicare tali diritti sia direttamente sia indirettamente tramite la CRO.

the stamp duties will be fulfilled by CRO, on behalf of Sponsor,

15.2 Pursuant to Article 7 of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.

Art. 16 – Governing law and forum

16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.

Art. 17 Sponsor as third-party beneficiary

The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui all' art. 1341 Codice Civile. / The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.

MILANO, li 08/11/2022

Per il CRO / For the CRO


Il firmatario autorizzato / Authorized signatory
Executive Director Clinical Trial Management
Dott.ssa Laura Omoboni / Dr. Laura Omoboni

Firma / Signature 

CASERTA, li 14/11/2022

Per l'Ente / For the Entity

Il Direttore Generale / Director-General
Dott. Gaetano Gubitosa / Dr. Gaetano Gubitosa

Firma / Signature 



MEDPACE

THE ADVANTAGE OF FOCUS

Schedule A	Allegato A
FARADAY PHARMACEUTICALS	FARADAY PHARMACEUTICALS
PROTOCOL ID: FDY-5301-302	ID PROTOCOLLO: FDY-5301-302
PAOLO CALABRÒ	PAOLO CALABRÒ
SITE: IT272	CENTRO: IT272
SCHEDULE A VERSION: VERSION #1	VERSIONE ALLEGATO A: VERSIONE N. 1
COUNTRY: ITALY	PAESE: ITALIA
SCHEDULE A	ALLEGATO A
A1 STUDY BUDGET	A1 BUDGET DELLO STUDIO
<p>Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in Section A6 below ("Payee") from funds provided by Sponsor for Services provided according to the payment schedule below and the terms of the Agreement. All fees listed include overhead, taxes, and subject stipend or travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party</p>	<p>Medpace, in qualità di agente preposto ai pagamenti dello Sponsor, s'impegna a effettuare i pagamenti a favore del beneficiario indicato nella Sezione A6 ("Beneficiario"), utilizzando i fondi erogati dallo Sponsor per i servizi forniti nel rispetto del prospetto dei pagamenti sottostante e dei termini stabiliti dalla Convenzione. Tutti i corrispettivi indicati includono i costi operativi, le imposte e il compenso o il rimborso delle spese di viaggio sostenute dai soggetti, a seconda del caso. L'IVA non è applicabile</p>

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
 CASERTA
 COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
 Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguella

Schedule A	Allegato A
legally responsible shall be liable for VAT.. Payments are based on electronic case report forms (“eCRFs”), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in Euros (“EUR”).	poiché Medpace Clinical Research, LLC è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora la legge sull’IVA venisse modificata durante il periodo di validità della presente Convenzione, la parte giuridicamente responsabile sarà assoggettata all’IVA. I pagamenti si basano sulle schede di raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Form, eCRF), sui dati di laboratorio, sui dati del sistema interattivo di risposta vocale (Interactive Voice Response System, IVRS) o su altre specifiche fonti di dati. Tutti gli importi riportati nel presente atto sono espressi in Euro (“EUR”).
A1.1 Fee for Each Evaluable Subject EUR 2,306	A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile EUR 2.306
An “evaluable subject” is one who has been enrolled (randomized to treatment) and satisfies all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement. Randomization occurs at Visit Day 1.	Si definisce “soggetto valutabile” qualunque individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e della presente Convenzione. La randomizzazione si esegue il Giorno della visita 1.
A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS	A2 COMPENSI PER LE ATTIVITÀ PRELIMINARI E PAGAMENTI PER LE VISITE
<input checked="" type="checkbox"/> Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.	<input checked="" type="checkbox"/> Spuntare la casella se il Beneficiario è tenuto a presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.
A2.1 Set-up Fees	A2.1 Compensi per le attività preliminari
2.1.1 Non-refundable Administrative Set-up Fee EUR 3,400	2.1.1 Compenso non rimborsabile per le attività preliminari e le spese amministrative EUR 3.400
2.1.2 Pharmacy Set-up Fee EUR 400	2.1.2 Compenso di avvio della farmacia EUR 400
The fees in this Section A2.1 will be due and payable within forty-five (45) days after the date all of the following having occurred:	I compensi di cui alla presente Sezione A2.1 saranno dovuti e corrisposti entro quarantacinque (45) giorni dalla data in cui si sono verificati tutti i seguenti eventi:

Schedule A	Allegato A																																				
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor declaring Institution to be ready for study initiation; 	<ul style="list-style-type: none"> dichiarazione da parte dello Sponsor che l'Istituto è pronto per iniziare lo studio; 																																				
<ul style="list-style-type: none"> IRB/EC approval; and 	<ul style="list-style-type: none"> approvazione del Comitato Etico (CE); e 																																				
<ul style="list-style-type: none"> Medpace's receipt of the fully executed Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> ricevimento da parte di Medpace della Convenzione formalizzata e sottoscritta. 																																				
A2.2 Ongoing Payments	A2.2 Pagamenti periodici																																				
<p>Payments for Study subject visits, as set forth in Table 2 below, will be (i) calculated based on the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed, less ten percent (10%) of each payment, which will be withheld until and paid with the final payment, and (ii) paid quarterly within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.</p>	<p>I pagamenti per le visite da effettuarsi sui soggetti partecipanti allo Studio, come indicato nella Tabella 2 sottostante, saranno (i) calcolati per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo Studio per i quali siano state compilate le schede eCRF, meno il dieci per cento (10%) di ciascun pagamento, che sarà trattenuto fino al pagamento finale e (ii) corrisposto su base trimestrale entro quarantacinque (45) giorni dal termine di ciascun trimestre. La periodicità trimestrale potrebbe non coincidere con il trimestre solare.</p>																																				
<p>Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects</p>	<p>Tabella 1 – Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati</p>																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>VISIT</th> <th>FEE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Screening</td> <td>EUR 480.00</td> </tr> <tr> <td>Day 1</td> <td>EUR 361.00</td> </tr> <tr> <td>Day 2</td> <td>EUR 441.00</td> </tr> <tr> <td>Day 3</td> <td>EUR 441.00</td> </tr> <tr> <td>Day 28</td> <td>EUR 441.00</td> </tr> <tr> <td>6 Month Follow-Up</td> <td>EUR 71.00</td> </tr> <tr> <td>12 Month Follow-Up</td> <td>EUR 71.00</td> </tr> <tr> <td>TOTAL PER PATIENT</td> <td>EUR 2,306.00</td> </tr> </tbody> </table>	VISIT	FEE	Screening	EUR 480.00	Day 1	EUR 361.00	Day 2	EUR 441.00	Day 3	EUR 441.00	Day 28	EUR 441.00	6 Month Follow-Up	EUR 71.00	12 Month Follow-Up	EUR 71.00	TOTAL PER PATIENT	EUR 2,306.00	<table border="1"> <thead> <tr> <th>VISITA</th> <th>COMPENSO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Screening</td> <td>EUR 480.00</td> </tr> <tr> <td>Giorno 1</td> <td>EUR 361.00</td> </tr> <tr> <td>Giorno 2</td> <td>EUR 441.00</td> </tr> <tr> <td>Giorno 3</td> <td>EUR 441.00</td> </tr> <tr> <td>Giorno 28</td> <td>EUR 441.00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up a 6 mesi</td> <td>EUR 71.00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up a 12 mesi</td> <td>EUR 71.00</td> </tr> <tr> <td>TOTALE PER PAZIENTE</td> <td>EUR 2,306.00</td> </tr> </tbody> </table>	VISITA	COMPENSO	Screening	EUR 480.00	Giorno 1	EUR 361.00	Giorno 2	EUR 441.00	Giorno 3	EUR 441.00	Giorno 28	EUR 441.00	Follow-up a 6 mesi	EUR 71.00	Follow-up a 12 mesi	EUR 71.00	TOTALE PER PAZIENTE	EUR 2,306.00
VISIT	FEE																																				
Screening	EUR 480.00																																				
Day 1	EUR 361.00																																				
Day 2	EUR 441.00																																				
Day 3	EUR 441.00																																				
Day 28	EUR 441.00																																				
6 Month Follow-Up	EUR 71.00																																				
12 Month Follow-Up	EUR 71.00																																				
TOTAL PER PATIENT	EUR 2,306.00																																				
VISITA	COMPENSO																																				
Screening	EUR 480.00																																				
Giorno 1	EUR 361.00																																				
Giorno 2	EUR 441.00																																				
Giorno 3	EUR 441.00																																				
Giorno 28	EUR 441.00																																				
Follow-up a 6 mesi	EUR 71.00																																				
Follow-up a 12 mesi	EUR 71.00																																				
TOTALE PER PAZIENTE	EUR 2,306.00																																				
A2.3 Screen Failures	A2.3 Mancato superamento dello screening																																				
<p>Table 2 – Screen Failures</p>	<p>Tabella 2 – Screen failure</p>																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>VISIT OF FAILURE</th> <th>COST</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visist Screening</td> <td>EUR 480</td> </tr> </tbody> </table> <p>Payment for all screen failures, up to a maximum of ten (10), for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed will be made with the next scheduled payment owed to the Payee. Additional screen failures may be reimbursed upon prior Sponsor and/or Medpace approval.</p>	VISIT OF FAILURE	COST	Visist Screening	EUR 480	<table border="1"> <thead> <tr> <th>VISITA DI MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING</th> <th>COSTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visita di screening</td> <td>EUR 480</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il pagamento per tutti i casi di screen failure, fino a un massimo di dieci (10), sarà corrisposto per coloro di cui Medpace avrà ricevuto tutta la documentazione appropriata delle procedure/visite completate con il successivo pagamento programmato dovuto al Beneficiario. Ulteriori</p>	VISITA DI MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING	COSTO	Visita di screening	EUR 480																												
VISIT OF FAILURE	COST																																				
Visist Screening	EUR 480																																				
VISITA DI MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING	COSTO																																				
Visita di screening	EUR 480																																				

Schedule A	Allegato A
	screen failure possono essere rimborsati previa approvazione da parte dello Sponsor e/o di Medpace.
A2.4 Final Payment	A2.4 Pagamento finale
Final payment for all Services performed under the Agreement will be paid to Payee by Medpace only after all of the following conditions have been satisfied:	Medpace corrisponderà al Beneficiario il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell'ambito della presente Convenzione solo dopo che saranno state soddisfatte le condizioni di seguito:
<ul style="list-style-type: none"> Final resolution of all queries; 	<ul style="list-style-type: none"> Risoluzione definitiva di tutte le query;
<ul style="list-style-type: none"> Final acceptance of all eCRFs; 	<ul style="list-style-type: none"> Accettazione definitiva di tutte le eCRF;
<ul style="list-style-type: none"> Receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor; 	<ul style="list-style-type: none"> Ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor;
<ul style="list-style-type: none"> The return to Sponsor of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Sponsor Confidential Information; and 	<ul style="list-style-type: none"> Restituzione allo Sponsor di tutti i Farmaci in studio non utilizzati, dei Materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali apparecchiature fornite dallo Sponsor) e delle Informazioni riservate dello Sponsor; e
<ul style="list-style-type: none"> Completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> Completamento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nella presente Convenzione.
A2.5 Archiving Fee EUR 1,000	A2.5 Compenso per archiviazione EUR 1.000
Payable with final payment.	Da corrispondere con il pagamento finale.
A3 INVOICEABLE ITEMS	A3 VOCI FATTURABILI
Payment will be made by Medpace within forty-five (45) days of its receipt of each invoice and, if applicable and requested, supporting documentation.	Il pagamento sarà effettuato da Medpace entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione, ove pertinente e richiesto.
A3.1 Additional Study-necessitated Fees	A3.1 Ulteriori compensi necessari ai fini dello Studio
Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.	Il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivamente sostenuti per eventuali altre procedure o spese ragionevoli imprevedute richieste dallo studio o dal protocollo (e da qualunque emendamento dei medesimi) e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.

Schedule A	Allegato A
<p>A3.2 Nominal equipment</p>	<p>A3.2 Apparecchiature di valore nominale</p>
<p>Where pre-approved by Medpace/Sponsor and necessitated by the Study or Protocol, Institution may be provided nominal items of equipment during the Study.</p>	<p>Durante il corso dello Studio all'Istituto potranno essere forniti articoli delle apparecchiature nominali necessarie ai fini dello Studio o del Protocollo e preventivamente approvati da Medpace/dallo Sponsor.</p>
<p>A4 MEDPACE RIGHTS</p>	<p>A4 DIRITTI DI MEDPACE</p>
<p>Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs, and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.</p>	<p>Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario nel caso in cui lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto non completino l'inserimento dei dati, le risoluzioni delle query e le firme elettroniche sulle eCRF e/o non forniscano a Medpace i documenti regolatori entro i termini definiti dall'equipe del progetto. I pagamenti riprenderanno una volta fornite le informazioni mancanti o incomplete.</p>
<p>A5 MEDPACE INVOICING</p>	<p>A5 FATTURAZIONE A MEDPACE</p>
<p>All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:</p>	<p>Tutte le richieste relative ai pagamenti e le fatture devono riportare il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale ed essere inviate a:</p>
<p>Email: siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911</p> <p>Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p> <p>All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence of cost incurred. All invoices must be submitted within thirty (30) days after receipt of the final payment.</p>	<p>E-mail: siteinvoices@medpace.com Telefono: +1-513-579-9911</p> <p>Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 Stati Uniti</p> <p>Tutte le fatture devono essere inviate a Medpace entro novanta (90) giorni dall'effettuazione della spesa sostenuta. Tutte le fatture devono essere presentate entro trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale.</p>
<p>A6 PAYEE INFORMATION</p>	<p>A6 DATI DEL BENEFICIARIO</p>
<p>All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any payments due to any party other than Institution performing</p>	<p>Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, come indicato nella presente Convenzione, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario presso l'indirizzo indicato di seguito. Gli eventuali pagamenti dovuti a qualunque altra</p>

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguelia



Schedule A	Allegato A																																								
Services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party	parte che non sia l'Istituto, che offre servizi connessi con lo studio, devono essere gestiti esclusivamente tra il Beneficiario e la parte interessata.																																								
Table 3 - For sites receiving payment by foreign wire transfer	Tabella 3 - Per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PAYEE INFORMATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beneficiary Name</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO</td> </tr> <tr> <td>Payee Mailing Address</td> <td>Via Ferdinando Palasciano, snc - 81100 - Caserta</td> </tr> <tr> <td>Contact Name</td> <td>Director Dr. Carmela Zito/ Administrative Assistant Mr. Franco Diana - Dr. Francesco Reale</td> </tr> <tr> <td>Email Address</td> <td>gestioneeconomicafinanziaria@ospedalecasertapec.it</td> </tr> <tr> <td>Bank</td> <td>BCC Terra di Lavoro - S. Vincenzo de' Paoli Soc. Coop. per Azioni - Sede di Casagiove</td> </tr> <tr> <td>Account No</td> <td>103282</td> </tr> <tr> <td>IBAN No</td> <td>IT93R0898774840000000103282</td> </tr> <tr> <td>BIC Code/Swift Code</td> <td>ICRAITRRRF0</td> </tr> <tr> <td>Tax ID#**</td> <td>2201130610</td> </tr> </tbody> </table>	PAYEE INFORMATION		Beneficiary Name	AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO	Payee Mailing Address	Via Ferdinando Palasciano, snc - 81100 - Caserta	Contact Name	Director Dr. Carmela Zito/ Administrative Assistant Mr. Franco Diana - Dr. Francesco Reale	Email Address	gestioneeconomicafinanziaria@ospedalecasertapec.it	Bank	BCC Terra di Lavoro - S. Vincenzo de' Paoli Soc. Coop. per Azioni - Sede di Casagiove	Account No	103282	IBAN No	IT93R0898774840000000103282	BIC Code/Swift Code	ICRAITRRRF0	Tax ID#**	2201130610	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">DATI DEL BENEFICIARIO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome del beneficiario</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo postale del beneficiario</td> <td>Via Ferdinando Palasciano, snc - 81100 - Caserta</td> </tr> <tr> <td>Nome del contatto</td> <td>Direttore Dr.ssa Carmela Zito Assistenti Amministrativi Sig. Franco Diana - Dr. Francesco Reale</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo e-mail</td> <td>gestioneeconomicafinanziaria@ospedalecasertapec.it</td> </tr> <tr> <td>Banca</td> <td>BCC Terra di Lavoro - S. Vincenzo de' Paoli Soc. Coop. per Azioni - Sede di Casagiove</td> </tr> <tr> <td>Numero di conto corrente</td> <td>103282</td> </tr> <tr> <td>Codice IBAN</td> <td>IT93R0898774840000000103282</td> </tr> <tr> <td>Codice BIC/Swift</td> <td>ICRAITRRRF0</td> </tr> <tr> <td>Codice fiscale n.**</td> <td>2201130610</td> </tr> </tbody> </table>	DATI DEL BENEFICIARIO		Nome del beneficiario	AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO	Indirizzo postale del beneficiario	Via Ferdinando Palasciano, snc - 81100 - Caserta	Nome del contatto	Direttore Dr.ssa Carmela Zito Assistenti Amministrativi Sig. Franco Diana - Dr. Francesco Reale	Indirizzo e-mail	gestioneeconomicafinanziaria@ospedalecasertapec.it	Banca	BCC Terra di Lavoro - S. Vincenzo de' Paoli Soc. Coop. per Azioni - Sede di Casagiove	Numero di conto corrente	103282	Codice IBAN	IT93R0898774840000000103282	Codice BIC/Swift	ICRAITRRRF0	Codice fiscale n.**	2201130610
PAYEE INFORMATION																																									
Beneficiary Name	AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO																																								
Payee Mailing Address	Via Ferdinando Palasciano, snc - 81100 - Caserta																																								
Contact Name	Director Dr. Carmela Zito/ Administrative Assistant Mr. Franco Diana - Dr. Francesco Reale																																								
Email Address	gestioneeconomicafinanziaria@ospedalecasertapec.it																																								
Bank	BCC Terra di Lavoro - S. Vincenzo de' Paoli Soc. Coop. per Azioni - Sede di Casagiove																																								
Account No	103282																																								
IBAN No	IT93R0898774840000000103282																																								
BIC Code/Swift Code	ICRAITRRRF0																																								
Tax ID#**	2201130610																																								
DATI DEL BENEFICIARIO																																									
Nome del beneficiario	AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO																																								
Indirizzo postale del beneficiario	Via Ferdinando Palasciano, snc - 81100 - Caserta																																								
Nome del contatto	Direttore Dr.ssa Carmela Zito Assistenti Amministrativi Sig. Franco Diana - Dr. Francesco Reale																																								
Indirizzo e-mail	gestioneeconomicafinanziaria@ospedalecasertapec.it																																								
Banca	BCC Terra di Lavoro - S. Vincenzo de' Paoli Soc. Coop. per Azioni - Sede di Casagiove																																								
Numero di conto corrente	103282																																								
Codice IBAN	IT93R0898774840000000103282																																								
Codice BIC/Swift	ICRAITRRRF0																																								
Codice fiscale n.**	2201130610																																								

Allegato B

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (l'“Interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, 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;

Annex B

- **Personal Data** - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
- **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
- **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
- **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law;

<ul style="list-style-type: none"> • 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 individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
---	---

- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.
- **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.



A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
 Il Referente Qualificato di Tommaso Sgueglia