|  |  |
| --- | --- |
| **CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS**  **“A Randomized, Dose-finding and Confirmatory, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Multicenter Study with a 2-Stage Adaptive Design and Randomized Withdrawal to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Brivaracetam as Monotherapy in Patients 2 to 25 Years of Age with Childhood Absence Epilepsy or Juvenile Absence Epilepsy "**  BETWEEN  Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (hereinafter referred to as “Institution”), with registered office at Milano, via Celoria 11Tax Code no. 01668320151 and VAT no. 04376340156, in the person of the General Manager, dott. Paola Lattuada, who signs this deed by virtue of the delegation of the power of signature conferred by the Board of Directors' Resolution. n. V / 37 of 1/7/2019, domiciled for the office at the aforementioned Institute represented by its Legal Representative  AND  UCB BIOSCIENCES GMBH, headquartered in Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany , VAT Registration No. DE 813 201 746, acting on behalf of the study Sponsor, which is UCB BIOPHARMA SRL whose principal place of business is at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium (hereinafter the “**Sponsor**”)  hereinafter individually/collectively “**the Party**/**the Parties**”  Whereas:   * the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: “A Randomized, Dose-finding and Confirmatory, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Multicenter Study with a 2-Stage Adaptive Design and Randomized Withdrawal to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Brivaracetam as Monotherapy in Patients 2 to 25 Years of Age with Childhood Absence Epilepsy or Juvenile Absence Epilepsy)" (the "**Trial**" or “**Study**”), relating to the Protocol version no. N01269 of 03 September 2020 as amended, duly approved (the “**Protocol**”), EudraCT code no. 2020-002750-24 at the Entity, under the responsibility of Dr Elena Freri, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the “**Principal Investigator**”), at Neuropsichiatria Infantile Unit *)*, which is a dependent department of the Entity with no legal personality of its own (the “**Trial Centre**”); wherever in Agreement specifies tasks, responsibilities and/or obligations of the Trial Centre, these are tasks, responsibilities and obligations of the Entity; * Sponsor has appointed IQVIA RDS Ital srl with offices at Via Fabio Filzi, 29 Milano (“**CRO**”),a Clinical Research Organization, to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of Sponsor certain aspects of Sponsor’s responsibilities hereunder, which may include, but are not limited to, assistance with Agreement execution, payment administration, monitoring and/or other Study activities; * DrugDev, a CRO affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the payee on this Study. * the Sponsor has appointed Dr. Diego Morita as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the 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 Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal 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 and have no conflict of interest with the Sponsor as required by the current regulations; * except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities; * although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement; * the Sponsor 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 10 december 2020 the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee *Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Universita' Cattolica Del Sacro Cuore*, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on 17 March 2021 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 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.  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.  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 2008 Istanbul Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.  2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.  2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients’ safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients’ safety such as temporarily suspending the Study (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 inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately 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.  2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 3 patients, with a global maximum of approximately 160 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.  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 notify the Entity accordingly.  2.7 The Entity will keep the Trial documentation (the “*Trial Master File*”) for the period of time specified in the applicable laws and/or Protocol, whichever period is longer. The Entity agrees, 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, by the Protocol or by a financial agreement between Entity and the Sponsor, whichever is longer). The Entity is obligated to inform the Sponsor and the Trial Centre of the expiry of the mandatory record retention period (*only if requested*). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory record retention period, the Parties may agree the terms of a further record retention 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 implement appropriate technical and organisational measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall have data protection safeguards and measures in place that shall be no less rigorous than the standards set out in the current legislation, as amended and to the extent applicable to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory record retention 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, as applicable, 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 ancillary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).  3.2 The Parties acknowledge that the Entity and 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 and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations 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, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor, nor have any contact or dealings with the Sponsor 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 in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor 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 does not intend to accept the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor 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).  Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.  3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor 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 by the date indicated in the Trial Protocol.  3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF 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 by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.  3.09 The Entity shall promptly inform the Sponsor in writing if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or 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 audit or inspection.  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 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, including use for purposes outside of the Trial, are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the 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 2018.  **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 (BRIVARACETA) 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 Sponsor and the Principal Investigator will evaluate whether patients benefiting from the Trial Drug and willing to continue its use can be transferred to a Managed Access Program or to another study with the Trial Drug, in consideration of the respective Protocol and the applicable laws and depending on local regulations until the Trial Drug is commercially available in Italy.  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 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 by the Sponsor or its designee at the Sponsor’s expense.  **Art. 5 - Loan**  5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the “**Instrument**” or “**Equipment**”)  - n. 2 Tablet: Dell Latitude 7200 tablet Dell Inc. Value: 337,00 € each  - n. 1 iEEG Acquire unit (Lenovo Yoga laptop, peripheral cables, and case) and the Trackit MK3 amplifier Model Number: TrackitT24/0BT – Kvikna Value: 20.215,00 €  - n. 5 Samsung Galaxy Tab A, Model T515. Value 240,00 € each  - n. 1 Apple iPad 4, model number A1548, value: 210,00 € (the model may actually vary based on availability)  By law, the ownership of the Instrument remains with the Sponsor or its designee, and shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, the early termination of this Agreement or upon Sponsor´s request for the Equipment to be returned, whichever is earlier, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.  The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.  5.2 The Instrument(s) will, as applicable, be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity’s technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.  5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.  5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, and provided that the necessity for the technical works as described herein is not based on the negligence or wilful misconduct on the part of the Entity or any of its personnel, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Equipment with an identical Instrument.  5.5 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.  5.6 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used, without limitation, improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any loss or damage that has been directly caused to persons or property in relation to the Entity´s, Principal Investigator´s and Entities´s staff`s correct use as per user manual of the Equipment, if due to flaws in the Equipment.  5.7 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor, in writing, of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor, in writing, as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator in writing to the Sponsor.  In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud, negligence or wilful misconduct by the Entity or any of its personnel.  5.8 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Equipment solely by fault of the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor, in writing, if the Equipment is not returned by the patient taking part in the Trial.  5.9 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.  **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 specified in more detail in the Budget annexed (ANNEX A, Part 1).  6.2 CRO on behalf of Sponsor 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.  DrugDev will receive Entity’s invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Entity invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined below. However, as outlined in Article 6.6 below, original invoices must be made out to/issued to UCB BIOSCIENCES GMBH.  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.  6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in ANNEX A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.  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 remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.  6.5 If, during the Trial due to a Protocol amendment, it is necessary to increase or decrease the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase or decrease to the attached Budget. This will require the stipulation of an addendum to this Agreement.  6.6 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).  The Sponsor/CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:  COMPANY NAME UCB BIOSCIENCES GMBH  VAT Registration no. DE813201746  Original invoices pertaining to the Trial for the items referenced herein should be made out to/issued to:  UCB BIOSCIENCES GMBH  Alfred-Nobel-Strasse 10  40789 Monheim  Germany  and then be mailed to:  c/o: DrugDev Payments  210 Pentonville Rd, King Cross  London N1 9JY  United Kingdom  Email: support@drugdevglobal.com  6.7 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) 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 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 be subject to the condition precedent of the issuance 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 Sponsor/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.   The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.  7.3 The Sponsor, may terminate this Agreement at any time with or without cause 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 will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the CRO on behalf of Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses 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) 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 and other intellectual property as set forth in Article 9 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 2.5, 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 CRO on behalf of Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.  7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement by a Party shall not give the other Party any right to claim from the other Party any 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 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.  **Art. 8 - Insurance cover**  8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. 30.360.863, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE) 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 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed in accordance with M.D. of 14 July 2009 with regard to the civil liability of the Sponsor, the and the Principal Investigator in connection with the reimbursement of damages caused to the patients by the Trial activities throughout the entire duration thereof  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 shall cause the insurer to grant the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance M.D. of 14 July 2009.  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, including without limitation, Trial results, inventions, improvements and discoveries, 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 and are vested in and/or transferred/assigned to the Sponsor, as necessary. Sponsor also owns all rights in and to the Trial Drug.  If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.  9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge existing at the Effective Date or developed independently of the activities under this Agreement.  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 to the Sponsor and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, including those which may be classified as “Trade 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 implementing 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 represents and warrants as follows:  (i) the Trade Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – 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 undertake to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation provided by the Entity, which may be classified as “Trade 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 implementing 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 Entity also represents and warrants as follows:  (i) the Trade 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 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 concerning the requirements of ethics committees, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish the results of the Trial obtained from the Entity (the “**Publication**”), 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 Publication 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 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 personal data and other information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.  10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the Publication 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 may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the Publication by a further 90 days.  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 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Principal 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 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 acting on behalf of the Sponsor for the purposes of Article 28 GDPR in relation to the processing of personal data for the purpose of conducting the Trial.  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 and their stakeholders; 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 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 of the Code.  11.8 Where required, 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 Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party’s independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.  **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 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.  The Sponsor declares that it has adopted its own code of conduct which can be viewed at the webpage  <http://www.ucb.com/_up/ucb_com_ir/documents/UCB_Code_v21_January_2015.pdf>.  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 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.  13.7 The STUDY PRODUCT, any other substance, product or material (e.g. the EQUIPMENT) and/or CONFIDENTIAL INFORMATION supplied hereunder by SPONSOR and its AFFILIATES (collectively “UCB Materials”) are or may be subject to EU, EU Members States, UK and/or US export and trade control laws and regulations which have extra-territorial effects and restrict (i) transactions, sales, re-exports and/or transfers of products, technology and/or technical information to target countries/territories, government and designated parties and (ii) financial transactions involving the latter (“International Trade Control Measures”). For the sake of clarity, International Trade Control Measures include, without limitation, applicable export and trade control and anti-boycott laws and regulations adopted by the EU, EU Member States, UK and/or relevant agencies of the U.S. Government, such as the Office of Foreign Assets Control (“OFAC”) of the U.S. Department of the Treasury, and the US Department of Commerce, Bureau of Industry and Security.  13.8 Each PARTY represents and warrants that (i) neither it, nor its director(s) or officer(s) is designated on any list of sanctions under International Trade Control Measures (“Restricted Party”); and (ii) it is neither acting for or on behalf of a Restricted Party.  13.9 Furthermore, the INVESTIGATOR and the ENTITY represent and warrant that the UCB Materials shall only be used by the INVESTIGATOR and the ENTITY for the performance of the STUDY and they shall not (whether individually or together) sell, export, re-export or transfer any UCB Materials, or any other funds or assets hereunder, whether directly or indirectly, in a manner that could cause any of the other PARTIES, including the SPONSOR, to be subject to fines or other adverse consequences under International Trade Control Measures.  13.10 The INVESTIGATOR and the ENTITY acknowledge that the obligation of SPONSOR and/or CRO to supply the UCB Materials under this Agreement is subject to the ability of SPONSOR and CRO to supply such items consistent with International Trade Control Measures, and that SPONSOR and CRO may refuse to supply the latter and/or terminate the Agreement if SPONSOR or CRO determines (based on reasonable counsel) that such supply would expose it or its Affiliates to fines or other adverse consequences under International Trade Control Measures.  **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 written consent of the other Party.  Each Party will however 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 respective 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 of its change of name.  **Art. 15 - Fiscal obligations**  15.1 All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the original as referred to in Article 2 of the table in ANNEX A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.  15.2. Pursuant to Article 7B 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.  The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341-1342 of the Italian Civil Code will not apply. | **CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio multicentrico randomizzato, di determinazione della dose e confermativo, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, con disegno adattativo a 2 stadi e ritiro randomizzato volto a valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di brivaracetam in monoterapia in pazienti di età compresa tra 2 e 25 anni con epilessia con assenze infantile o epilessia con assenze giovanile”**  TRA  FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via Celoria 11-20133 Milano, Italia, C.F. 01668320151 e P. IVA n 04376340156, nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Paola Lattuada, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n. V/37 del 1/7/2019, domiciliata per la carica presso il citato ente, da una parte  E  UCB BIOSCIENCES GMBHcon sede legale in Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germania P. IVA n. DE 813 201 746, che agisce per conto dello Sponsor dello studio, che è UCB BIOPHARMA SRL con sede principale in Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**")  di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"  Premesso che:   * è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio multicentrico randomizzato, di determinazione della dose e confermativo, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, con disegno adattativo a 2 stadi e ritiro randomizzato volto a valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di brivaracetam in monoterapia in pazienti di età compresa tra 2 e 25 anni con epilessia con assenze infantile o epilessia con assenze giovanile” (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. N01269 del 03 September 2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-002750-24 presso l'Ente, sotto la responsabilità dellla Dott.ssa Elena Freri in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso l’UOC Neuropsichiatria Infantile che è un dipartimento dipendente dell'Ente senza personalità giuridica propria (di seguito “**Centro di sperimentazione**”); laddove nel Contratto siano specificati compiti, responsabilità e / o obblighi del Centro di sperimentazione, questi sono compiti, responsabilità e obblighi dell'Ente; * Lo sponsor ha nominato IQVIA RDS Italy Srl con uffici in Via Fabio Filzi, 29 Milano ("**CRO**"), un'organizzazione di ricerca clinica, per agire in qualità di contraente indipendente, ma non come parte del presente Contratto, per svolgere per conto dello Sponsor alcuni aspetti delle responsabilità dello Sponsor, che può includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, assistenza nell'esecuzione del Contratto, amministrazione dei pagamenti, monitoraggio e / o altre attività di studio; * DrugDev, un'affiliata della CRO, gestirà i pagamenti da un conto bancario IQVIA RDS Inc. al beneficiario di questo studio. * il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Diego Morita. 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 Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale (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, compresa l’assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente; * salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; * l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto; * il Promotore 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 10 Dicembre 2020, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico *della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Universita' Cattolica Del Sacro Cuore,* Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 17 marzo 2021; * 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 del contratto**  2.1 Il Promotore 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.  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.  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, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.  2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.  2.5 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, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.  2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 160 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.  Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’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 conserverà la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “*trial master file”*) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione e/o dal Protocollo, quale sia il periodo più lungo. 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, dal Protocollo o da un accordo economico tra Ente e Promotore quale sia il periodo più lungo). L’Ente ha l’obbligo di comunicare al Promotore e al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione (s*olo 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 implementare appropriate misure tecniche e organizzative di cui all’art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 e disporre di garanzie e misure per la protezione dei dati non meno rigorose degli standard stabiliti dalle normative vigenti, e nella misura applicabile a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.  2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità competente.  **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 a seconda del caso 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 ausiliaria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).  3.2 Le Parti prendono atto che l’Ente e 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 e l’Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, lo 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, 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, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a 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 non intenda accettare il sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.  3.6 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 Agosto 2018).  Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all’art. 11.  3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore 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 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 da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.  3.09 L’Ente avviserà tempestivamente il Promotore per iscritto 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, compreso l'uso per scopi al di fuori dello Studio, sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del 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 2018 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 (BRIVARACETA) 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 Lo Sponsor e lo Sperimentatore Principale valuteranno se i pazienti che beneficiano del Farmaco dello studio e che desiderano continuare il suo utilizzo possono essere trasferiti a un Programma di Accesso Gestito o ad un altro studio con il Farmaco dello studio, in considerazione del rispettivo Protocollo e delle leggi applicabili e a seconda normative locali fino a quando il farmaco in studio sarà disponibile in commercio in Italia  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.  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 dallo Sponsor o da un suo designato a spese dello Sponsor.  **Art. 5 - Comodato d’uso**  5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento” o “Attrezzatura”)   * N. 2 Tablet Dell 7200 dal valore di circa 337,00 euro ognuno * N. 1 Unità iEEG (Laptop Lenovo Yoga, cavi periferici e custodia) e Trackit MK3 amplifier dal valore di circa 20.215,00 euro * N. 5 Samsung Galaxy Tab A, Model T51 dal valore di circa 240,00 euro ognuno * N. 1 Tablet per eConsent Apple iPad 4 modello A1548 (il modello potrebbe variarie a seconda delle disponibilità) dal valore di circa 210,00 euro   La proprietà dello Strumento, come per legge, rimane allo Sponsor o suo incaricato, e non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, la risoluzione anticipata del presente Contratto o su richiesta dello Sponsor per la restituzione dell'Attrezzatura, se precedente quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.  Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L’Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.  5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione, a seconda dei casi, deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell’Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d’uso dal Promotore all’Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.  5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell’installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l’assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l’Ente.  5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore a condizione che la necessità dei lavori tecnici qui descritti non sia basata sulla negligenza o dolo da parte dell'Ente o del suo personale, svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell’Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.  5.5 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.    5.6 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i senza limitazioni qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che sia stato causato direttamente a persone o cose in relazione all’uso corretto dell’apparecchiatura in oggetto da parte dell’ente, lo Sperimentatore Principale e lo staff dell’ente se dovuto a vizio della stessa.  5.7 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l’Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell’evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione scritta dell’accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l’Ente dovrà darne comunicazione per iscritto al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell’evento. L’eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente per iscritto dallo Sperimentatore principale al Promotore.  In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l’Ente, salvo che il fatto derivi da dolo, negligenza o comportamento doloso dell’Ente o qualsiasi membro del suo personale.  5.8 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l’Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento unicamente per colpa del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell’attrezzatura; l’Ente si farà carico della consegna dell’attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell’uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l’Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente per iscritto il Promotore per qualunque mancata restituzione dell’attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.  5.09 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.  **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, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1).  6.2 La CRO per conto del promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensidelpresente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.  DrugDev riceverà le fatture dell'Ente ed elaborerà i pagamenti se non diversamente concordato. Qualsiasi domanda riguardante fatture o pagamenti dell'Ente deve essere indirizzata a DrugDev ai dettagli di contatto descritti di seguito. Tuttavia, come indicato nell'articolo 6.6 di seguito, le fatture originali devono essere intestate / emesse a UCB BIOSCIENCES GMBH.  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.  6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.  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 successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.  6.5 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione a causa di un emendamento al protocollo si rendesse necessario aumentare o diminuire il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato. Ciò richiederà la stipula di un addendum a questo Contratto.  6.6 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).  Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:  RAGIONE SOCIALE BIOSCIENCES GMBH  P.IVA DE813201746  Le fatture originali relative allo Studio per le voci qui citate devono essere intestate / emesse a:  UCB BIOSCIENCES GMBH  Alfred-Nobel-Strasse 10  40789 Monheim  Germany  E devono essere inviate a:  c/o: DrugDev Payments  210 Pentonville Rd, King Cross  Londra N1 9JY  Regno Unito  Email: support@drugdevglobal.com  6.7 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO 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 presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.  Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto sarà soggetto alla condizione dell'emissione formale dell’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 al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:   * insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; * cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.   Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.  7.3 Il Promotore si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento con o senza motivo 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 sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO per contro del Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei pazienti), 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, e altra proprietà intellettuale come stabilito nell'articolo 9 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, la CRO per contro del Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.  7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto da una delle Parti non comporterà alcun diritto all’altra Parte di avanzare nei confronti dell’altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.  7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell’art. 1454 del Codice Civile 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.  **Art. 8 - Copertura assicurativa**  8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30.360.863, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) 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.  8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009 rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, e dello Sperimentatore principale in relazione al risarcimento dei danni causati ai pazienti dalle attività di studio per tutta la durata dello stesso  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, assicurerà che la Società assicuratrice garantisca in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi del D.M. 14 luglio 2009.  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, inclusi, senza limitazione, i risultati dello studio, invenzioni, miglioramenti e scoperte, 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, e sono investiti e / o trasferiti / assegnati allo Sponsor, se necessario. Lo sponsor possiede anche tutti i diritti sul farmaco in studio.  A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso 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 riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) esistenti alla Data di entrata in vigore del Contratto o sviluppate indipendentemente dalle attività ai sensi del presente Contratto  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 e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, inclusi quelli 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 sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.  (ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l’Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.  A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione messo a disposizione dall’Ente, 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, 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."  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, riguardante i requisiti dei comitati etici lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l’Ente( le “**Pubblicazioni**”, 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 delle Pubblicazioni, 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 provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.  10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nelle Pubblicazioni 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, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni le Pubblicazioni.  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 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale 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 Indagine 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 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 Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.  11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del RGPD.  La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, agendo per conto del Promotore ai sensi dell’art. 28 del RGPD, in riferimento al trattamento dei dati personali per lo svolgimento dello Studio.  11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro *stakeholders*; 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 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 Codice.  11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell’ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla 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 una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all’altra entro 48 ore dall’accertamento della violazione, ferma restando l’autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell’adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.  **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-corruzione**  13.1 L’Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.  13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.  13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.  Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice di Condotta, di cui è possibile prendere visione alla pagina web  <http://www.ucb.com/_up/ucb_com_ir/documents/UCB_Code_v21_January_2015.pdf.13.4>  13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.  13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.  13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.  13.7 Il FARMACO DELLO STUDIO, qualsiasi altra sostanza, prodotto o materiale (ad es. l’APPARECCHIATURA) e/o le INFORMAZIONI RISERVATE fornite in virtù del presente da PROMOTORE e dalle sue CONSOCIATE (collettivamente, “Materiali UCB”) sono o possono essere soggetti alle leggi e alle normative dell’Unione europea (UE), degli stati membri dell’UE, del Regno Unito e/o degli Stati Uniti in materia di esportazione e controllo del commercio, che hanno effetti extra-territoriali e limitano (i) transazioni, vendite, riesportazioni e/o trasferimenti di prodotti, tecnologie e/o informazioni tecniche verso i Paesi/territori di destinazione, strutture governative e parti designate e (ii) transazioni finanziarie che riguardino queste ultime (“Misure di controllo del commercio internazionale”). Per maggiore chiarezza, le Misure di controllo del commercio internazionale includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le leggi e i regolamenti applicabili in materia di controllo delle esportazioni e del commercio e di anti-boicottaggio adottate dall’UE, dagli stati membri dell’UE, dal Regno Unito e/o dagli enti pertinenti del governo degli Stati Uniti, come l’Ufficio di controllo dei beni stranieri (“OFAC”) del Dipartimento del tesoro statunitense e il Dipartimento del commercio statunitense, Ufficio per l’Industria e la sicurezza.  13.8 Ciascuna PARTE dichiara e garantisce che (i) né la stessa, né il/i suo/i direttore/i o funzionario/i è/sono designato/i in alcun elenco di sanzioni ai sensi delle Misure di controllo del commercio internazionale (“Parte limitata”); e (ii) non agisce in nome o per conto di una Parte limitata.  13.9 Inoltre, lo SPERIMENTATORE e l’ENTE dichiarano e garantiscono che i Materiali UCB saranno utilizzati esclusivamente dallo SPERIMENTATORE e dall’ENTE per lo svolgimento dello STUDIO e non (né individualmente né insieme) venderanno, esporteranno, riesporteranno o trasferiranno nessuno dei Materiali UCB, né alcun altro fondo o bene in virtù del presente, in maniera diretta o indiretta, in modo tale da far sì che una qualsiasi delle PARTI, incluso il PROMOTORE, sia soggetta a sanzioni o ad altre conseguenze negative ai sensi delle Misure di controllo del commercio internazionale.  13.10 Lo SPERIMENTATORE e l’ENTE riconoscono che l’obbligo del PROMOTORE e/o dell’Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) di fornire i Materiali UCB ai sensi del presente Contratto è soggetto alla capacità del PROMOTORE e della CRO di fornire tali elementi in conformità alle Misure di controllo del commercio internazionale e che il PROMOTORE e la CRO potrebbero rifiutarsi di provvedere alla fornitura del secondo e/o rescindere il Contratto qualora il PROMOTORE o la CRO determinano (sulla base di una ragionevole consulenza) che tale fornitura esporrebbe il/la medesimo/a o le relative Affiliate a sanzioni o ad altre conseguenze negative ai sensi delle Misure di controllo del commercio internazionale.  **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 tuttavia 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 rispettivo 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 tale cambio di denominazione.  **Art. 15 - Oneri fiscali**  15.1 Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l’imposta di bollo sull’originale di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l’imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.  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.  Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341-1342 Codice Civile. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_\_

**For the Sponsor/Per lo Sponsor**

Authorized Representative / Rappresentante autorizzato

Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature/Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_\_

**For the Sponsor/Per lo Sponsor**

Authorized Representative / Rappresentante autorizzato

Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature/Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_\_

**For the Entity/Per l’Ente**

Director-General

Dr. ssa Paola Lattuada

Signature/Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_\_

**For Principal Investigator (as read and acknowledged)/** **Per lo sperimentatore principale (letto e accettato)**

Dr. Elena Freri

Signature/Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Attachment A** | **Allegato A** |
| **Budget & Payment Schedule** | **Budget e schema dei pagamenti** |
|  |  |
| **A. Payee details** | **A. Dati del beneficiario** |
| The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”): | Le Parti convengono che il beneficiario sotto designato è il legittimo beneficiario del presente Accordo e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (il “Beneficiario”): |

**Contract Payee/Contatti del beneficiario**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Payee Name *(Must match name in the contract)* | Nome del beneficiario  *(Deve corrispondere al nome nel contratto)* | Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta |
| Payee Address | Indirizzo del Beneficiario | Via Celoria 11 – 20133 Milano |
| VAT/Tax ID  (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) | Partita IVA/ Codice Fiscale  (L'ID fiscale deve corrispondere esattamente al nome del beneficiario sopra indicato o esentasse se applicabile) | P. IVA 01668320151  C.F. 04376340156 |

**Banking Information/ Informazioni sulla banca:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | |
| Bank Name | Nome della banca | | Banca Popolare di Sondrio – Ag. 9 |
| Bank Street | Via della Banca | | Viale Romagna, 24 |
| Bank City | Città della banca | | Milano |
| Bank State/Province | Stato/Provincia della banca | | Milano |
| Bank Postal Code | CAP della banca | | 20133 |
| Bank Country | Paese della Banca | | Italia |
| Receiving Account Currency | Valuta del conto ricevente | | EUR |
| IBAN | IBAN | | IT26 A056 9601 6080 0000 6200 X21 |
| Swift Code | Codice Swift | | POSOIT22 |
|  | If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.  Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal contratto non coincidesse con quella del conto bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora sia necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto se pertinente e il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico. | | |
|  |  |  | |
| **Contact Information Informazioni di contattao** | | | |
| Name of recipient sending invoices to DrugDev | Nome del destinatario che invia le fatture a DrugDev | Dott.ssa Volpe Angela | |
| Phone number & Email | Numero di telefono & Email | [laura.ciceri@istituto-besta.it](mailto:laura.ciceri@istituto-besta.it)  [ragioneria@istituto-besta.it](mailto:ragioneria@istituto-besta.it)  +390223942165 | |
| Language Preference | Lingua preferita | Italiano | |
| Name of payment recipient to receive payment notification and details | Nome del destinatario del pagamento che ricevere la notifica e i dettagli del pagamento | Dott.ssa Volpe Angela | |
| Phone number & Email | Numero di telefono & Email | [ragioneria@istituto-besta.it](mailto:ragioneria@istituto-besta.it)  +390223942165 | |
| Language Preference | Lingua preferita | Italiano | |

|  |  |
| --- | --- |
| In case of changes in the Payee’s bank details, Site is obliged to inform CRO in writing. | In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, il Centro di sperimentazione è tenuto a informare la CRO per iscritto. |
| Trial Centre shall contact its CRO study team member to provide signed documentation of changes to payee’s bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required. | Il Centro di sperimentazione dovrà contattare il proprio membro del personale dello studio della CRO per fornirgli la documentazione firmata relativa alle modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non comprendono modifiche del Beneficiario o del Paese del conto corrente bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti. |
| The Parties acknowledge that the Entity is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. | Le Parti riconoscono che l’Ente è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Accordo. |
| The Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. | L’obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore Principale, se del caso, sarà stabilito mediante un accordo separato, stipulato tra lo Sperimentatore Principale e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario. |
| Entity acknowledges that CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator. | L’Ente prende atto che la CRO non provvederà a pagare lo Sperimentatore Principale anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsarlo. |
| **B. Payment** **Term** | **B. Termini di pagamento** |
| DrugDev, on behalf of CRO, will administer payment to the Payee *every* 3 months*,* on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months’ enrollment data received from the Trial Centre supporting subject visitation. | DrugDev a nome della CRO effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario *ogni* 3 mesi*,* sulla base delle visite completate per soggetto in conformità al budget allegato. Ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali mancati superamenti dello screening che potrebbero essere esigibili in base ai termini del presente Accordo, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento relativi ai 3 mesi precedenti ricevuti dal Centro di sperimentazione a supporto delle visite effettuate. |
| The balance of monies earned will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by CRO to the Payee, administered by DrugDev, upon final acceptance by Sponsor of the CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO or Sponsor, the return of all unused supplies and equipment, if applicable, to CRO or Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. If any money already paid to the Entity by CRO exceeds the final payment amount, the difference shall be returned promptly by Entity to CRO. | Gli importi rimanenti maturati saranno ripartiti proporzionalmente, previa verifica delle visite effettive dei soggetti, e saranno corrisposti dalla CRO e gestiti da DrugDev al Beneficiario, in seguito ad accettazione finale, da parte del Promotore, di tutte le pagine della CRF, alla risoluzione di tutte le richieste di chiarimento sui dati, al ricevimento e all’approvazione di eventuali documenti regolatori ancora in sospeso, come richiesto dalla CRO e/o dal Promotore, alla restituzione a CRO di tutte le forniture inutilizzate e le attrezzature, se applicabile, all’adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel presente Accordo. Se il denaro già versato all’Ente dalla CRO supera l'importo del pagamento finale, la differenza dovrà essere tempestivamente restituita dall’Ente alla CRO. |
| Any expense or cost incurred by Trial Centre in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Trial Centre. | Qualsiasi spesa o costo sostenuto dal Centro di sperimentazione in esecuzione del presente Accordo, che non sia specificatamente indicata/o come rimborsabile da CRO o dal Promotore ai sensi del presente Accordo (incluso il presente Budget e Schema dei pagamenti), sarà di responsabilità esclusiva del Centro di sperimentazione. |
| **Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.**  Payments that are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point prior to when the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO. | **Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non sono pagabili ai sensi del presente Accordo**  I pagamenti che si ritiene siano stati in violazione del Protocollo possono essere pagati fino al momento precedente al momento in cui si è verificata la violazione a discrezione del Promotore / o del CRO. |
| **C. Budget Table** | **C. Tabella del budget** |





|  |  |
| --- | --- |
| **D. Screening Failure** | **D. Mancati superamenti dello screening** |
| Screen failures for the Study are defined as Study subjects that are screened but could not be randomized as defined in the Protocol. Screen Failure reimbursement will be paid at a flat rate of 915,00 EUR in case of Site Visit or 655,00 EUR in case of Virtual Visit for each eligible screen failure at screening visit, **not to exceed THREE screen failures paid to every ONE** subject randomized. This only applies to assessments associated with screening (once the subject’s consent has been obtained) as opposed to pre-screening (e.g. reviewing medical charts, clinic records, etc.). Trial Centre agrees to use reasonable efforts to select appropriate Study subjects. CRO will compensate site for three screen failures even before the first subject is randomized. Then the screen failure payments will stop until after the first subject is randomized. Thereafter the ratio begins again with three screen failures paid prior to the second subject being randomized and will continue accordingly with the same ratio for each following cycle of screen failures occurring until the next subject is randomized. If at any time there are more than three (3) screen failures prior to a randomized subject those excess screen failures will be carried over and calculated in the ratio. | I mancati superamenti allo screening per la Sperimentazione sono definiti come soggetti della Sperimentazione che vengono sottoposti allo screening ma che non possono essere randomizzati, come stabilito nel Protocollo. I rimborsi per i mancati superamenti allo screening verranno pagati a un importo forfettario di 915,00 EURO in caso di visita on site o di 655,00 EURO in caso di visita virtuale per ogni mancato superamento allo screening ammissibile alla visita di **screening, senza superare TRE mancati superamenti allo screening pagati per ogni soggetto randomizzato**. Ciò si applica solo alle valutazioni associate allo screening (una volta ottenuto il consenso del soggetto) in contrapposizione allo screening preliminare (ad es. Revisione di cartelle cliniche, ecc.). Il Centro di sperimentazione accetta di compiere sforzi ragionevoli per selezionare appropriati soggetti di studio. La CRO compenserà il Centro di sperimentazione per tre mancati superamento allo screening anche prima che il primo soggetto venga randomizzato. Quindi i pagamenti per mancati superamento allo screening verranno interrotti fino a quando il primo soggetto non sarà stato randomizzato. Successivamente il rapporto ricomincia con tre mancati superamento allo screening pagati prima che il secondo soggetto venga randomizzato e continuerà di conseguenza con lo stesso rapporto per ogni ciclo successivo di mancati superamento allo screening che si verificano fino a quando il soggetto successivo viene randomizzato. Se in qualsiasi momento ci sono più di tre (3) mancati superamento allo screening prima di un soggetto randomizzato, i mancati superamento allo screening in eccesso saranno riportati e calcolati in proporzione. |
| To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures. | Per essere idonei al rimborso di una visita di screening, l’inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti. |
| **E. Discontinued or Early Termination Subjects** | **E. Sospensione o interruzione anticipata da parte dei soggetti** |
| Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits. | Il rimborso, in caso di sospensione o interruzione anticipata da parte dei soggetti, sarà ripartito proporzionalmente al numero di visite completate confermate. |
| **F. Unscheduled visits** | **F. Visite non programmate** |
| CRO will pay Entity for unscheduled visits required by the Protocol and performed at said visit as documented by completed and submitted CRF pages and any additional information that CRO and/or Sponsor may request to appropriately document the procedures performed. Once the completed CRF and any additional information which may be requested by CRO and/or Sponsor to appropriately document the procedures performed for the unscheduled visit have been received and accepted by CRO and/or Sponsor, payment for the unscheduled visit will be included in the scheduled payment. | La CRO pagherà l’Ente per tutte le visite non programmate in base alle procedure richieste dal Protocollo ed eseguite in tale visita come documentato da moduli CRF compilati e presentati e da qualsiasi informazione aggiuntiva che la CRO e/o il PROMOTORE possano richiedere per documentare in modo adeguato le procedure eseguite. Quando la CRO e/o il PROMOTORE avranno ricevuto e accettato la CRF compilata e qualsiasi informazione aggiuntiva che possa essere richiesta dalla CRO e/o dal PROMOTORE per documentare in modo adeguato le procedure eseguite per la visita non programmata, il pagamento per la visita non programmata sarà inserito nel pagamento programmato. |
| **G. EC Fees** | **G. Costi legati al CE** |
| ECcosts will be paid upon receipt of an invoice issued by the Eland are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation. | I costi legati alCE saranno pagati alla ricezione di una fattura emessa dal CE e non sono inclusi nel Budget allegato. Il pagamento sarà effettuato direttamente al CE. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione di CRO e del Promotore, sarà pagata/o alla ricezione della documentazione appropriata. |
| **H. Payment Disputes** | **H. Controversie relative ai pagamenti** |
| Trial Centre will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. | Eventuali contestazioni da parte del Centro di sperimentazione, relative a discrepanze nei pagamenti nel corso dello studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale. |
| **I. Invoices** | **I. Fatturazione** |
| Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation.  Invoices for any additional payments to those stated in this AGREEMENT (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by SPONSOR.  All invoices shall be raised in the following manner: | I pagamenti verranno emessi da DrugDev in base al budget delle visite, alla frequenza di pagamento e ai termini di pagamento descritti sopra. I pagamenti verranno effettuati solo al ricevimento delle fatture corrispondenti, inclusa la documentazione di backup, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture saranno pagabili entro trenta (30) giorni dalla data di ricezione da parte di DrugDev della fattura, inclusa qualsiasi documentazione di backup applicabile.  Anche le fatture per eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel presente CONTRATTO (ovvero rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate a DrugDev e approvate dal Promotore.  Tutte le fatture devono essere emesse nel modo seguente: |
| Invoices to be billed to:  UCB BIOSCIENCES GMBH  Alfred-Nobel-Strasse 10  40789 Monheim, Germany  VAT Registration no. DE813201746  Invoices to be sent to:  c/o: DrugDev Payments  210 Pentonville Rd, King Cross  London N1 9JY  United Kingdom  Email: support@drugdevglobal.com  The following information should be included on the invoice:  o INVESTIGATOR name  o Invoice Date  o Invoice Number  o Payee/Site Name (must match Payee indicated in contract)  o Sponsor Name  o Study Number – N01269  o Payment Amount  o Complete description of services rendered/details of expense(s)  All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments, at payments@drugdev.com, telephone +1 877-650-1919, or fax +1 (610) 994-2784. | Le fatture devono essere intestate a:  UCB BIOSCIENCES GMBH  Alfred-Nobel-Strasse 10  40789 Monheim, Germania  P IVA DE813201746  Le fatture devono essere inviate a:  c/o: DrugDev Payments  210 Pentonville Rd, King Cross  London N1 9JY  United Kingdom  Email: support@drugdevglobal.com  Le seguenti informazioni dovranno essere incluse nelle fatture:  o Nome dello Sperimentatore  o data della fattura  o Numero della fattura  o Nome del beneficiario /centri (deve essere identico al beneficiario indicato nel contratto)  o Nome del Promotore  o Numero dello studio – N01269  o Importo da pagare  o Descrizione completa dei servizi resi / dettagli delle spese  Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti dovranno essere indirizzate direttamente a DrugDev Payments, all’indirizzo support@drugdevglobal.com, al telefono: +1 (973) 659-6722, o mediante fax al +01 (610) 994-2784. |
| Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject. | Le fatture e la documentazione giustificativa non devono includere alcuna informazione che possa identificare personalmente alcun soggetto, inclusi ma non limitati al nome o cognome del soggetto, alle sue iniziali, alla data di nascita, all’indirizzo, al numero di telefono, al numero di passaporto, all’indirizzo e-mail o ai dati relativi alla sua carta di credito. Se le fatture o la documentazione giustificativa dovessero contenere dette informazioni, CRO lo comunicherà al Beneficiario. Il Beneficiario dovrà ripresentare una fattura e la documentazione giustificativa corrette in modo tale da non includere alcuna informazione che possa identificare personalmente qualsiasi soggetto. |
|  |  |
| **J. Other Payments** | **J. Altri pagamenti** |
| 1. **Patient Medical Chart Review Fees**   A patient medical chart review fee in the amount of 35,00 Euro per chart review, which includes institutional overhead, will be made on a pass-through basis upon receipt of the original supporting invoices. In no event shall the compensation for the additional chart review exceed total amount of 1.050,00 Euro without Sponsor’s prior approval. | **Tariffe per la revisione della cartella clinica del paziente**  Un importo per la revisione delle cartelle cliniche dei pazienti di 35,00 Euro per revisione della cartella, che include le spese generali istituzionali, sarà effettuata su base pass-through al ricevimento delle fatture giustificative originali. In nessun caso il compenso per la revisione aggiuntiva delle cartelle potrà superare l'importo totale di 1.050,00 Euro senza previa approvazione del Promotore. |
| **NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE CONSENT OF CRO AND/OR SPONSOR:** | **NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI FINANZIAMENTO SENZA IL CONSENSO DELLA CRO E/O DEL PROMOTORE:** |
| All amounts are exclusive of VAT. | Tutti gli importi si intendono IVA esclusa. |
|  |  |
| All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be administered by DrugDev and paid by CRO electronically. | Tutti i pagamenti per il presente Studio in conformità al budget allegato saranno effettuati da IQVIA e gestiti da DrugDev elettronicamente. |

|  |  |
| --- | --- |
| **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; * **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** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO. | **Allegato B**   * **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; * **Trattamento -** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; * **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; * **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; * **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; * **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; * **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; * **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; * **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; * **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; * **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. |