

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI
INDAGINE CLINICA SUL DISPOSITIVO MEDICO
MARCATO CE PER L'UTILIZZO CUI È
DESTINATO CON PROCEDURE ADDIZIONALI
P64 MW (HPC)**

**INDAGINE CLINICA "Rivestimento per
l'ottimizzazione del trattamento
dell'aneurisma nella nuova generazione di
diversori di flusso"**

TRA

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico « Carlo Besta (d'ora innanzi denominato/a (Ente), con sede legale in Via Giovanni Celoria, 11, 20133 Milano MI C.F. 01668320151 e P. IVA n. 04376340156, in persona del Dr Angelo Cordone, in qualità di Direttore Generale che sottoscrive il presente atto in forza di delga del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n.V/34 del 16 Aprile 2021, domiciliato per la carica presso il citato Ente (d'ora innanzi denominato/a "Ente")

E

(a) phenox GmbH (*indicare lo Sponsor ai sensi della normativa vigente*) con sede legale in Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum , C.F. n. 798 536 181 e P. IVA n. DE814369033, in persona del Legale Rappresentante Prof. Dr. - Ing. Hermann Monstadt, in qualità di Amministratore delegato , (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor")

(b) (*In caso di incarico alla CRO*)

ClinSearch (CRO), con sede legale in 110 avenue Pierre Brossolette, 92240 Malakoff, C.F. n. 422455386 e P.IVA n. FR60422455386, nella persona del Legale Rappresentante, M. Fabrice Ruiz in qualità di Amministratore delegato (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di phenox GmbH (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 08/01/2021.

**CONTRACT FOR THE CLINICAL INVESTIGATION
OF A MEDICAL DEVICE CE MARKED FOR ITS
INTENDED USE WITH ADDITIONAL
PROCEDURES P64 MW (HPC)**

**CLINICAL INVESTIGATION "COATING-Coating
to Optimize Aneurysm Treatment In The New
Flow Diverter Generation"**

BETWEEN

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico « Carlo Besta » (hereinafter referred to as (Hospital), with registered office in Via Giovanni Celoria, 11, 20133 Milano MI tax code 01668320151 and VAT no. 04376340156, in the person General Director, Dr. Angelo Cordone, who signs this deed by virtue of the power of signature granted by resolution of the board of Directors n.V/34 del 16 Aprile 2021, domiciled for the role at the aforementioned Entity (hereinafter referred to as "Entity")

AND

(a) phenox GmbH (specify the Sponsor in accordance with current legislation) with registered office in Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, tax code 798 536 181 and VAT no. DE814369033, in the person of its legal representative Prof. Dr. -Ing. Hermann Monstadt, as Chief Executive Officer, (hereinafter referred to as "Sponsor")

(b) (*In the case of assignment to a CRO*)

ClinSearch (CRO), with registered office in 110 avenue Pierre Brossolette, 92240 Malakoff, tax code no. 422455386 and VAT no. FR60422455386, in the person of its Legal Representative M. Fabrice Ruiz as Chief Executive Officer (hereinafter referred to as "CRO"), acting in the name and on behalf of/in its own name and on behalf of/in the interest of phenox GmbH (hereinafter referred to as "Sponsor"), by virtue of a proxy/mandate/power of attorney granted on 08/01/2021.

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

hereinafter for brevity individually/collectively
referred to as "the Party(ies)"

Premesso che:

Whereas:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - è interesse dello Sponsor effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: " COATING " (di seguito "Indagine clinica"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 11 novembre 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice n. CO48/BO1309, presso Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico « Carlo Besta l'(Ente), sotto la responsabilità del Dott. Elisa Francesca Maria CICERI , in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale"), presso SC Radiologia Diagnostica per Immagini - Neuroradiologia Intervenzionale (di seguito "Centro di indagine clinica"); - lo Sponsor/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Elisa Francesca Maria CICERI. Lo Sponsor 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 indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente; - lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona | <ul style="list-style-type: none"> - it is in the interest of the Sponsor to carry out the clinical investigation on a medical device entitled: "COATING" (hereinafter "Clinical Investigation") relating to Protocol version no. 2.0 of 11th of November 2021 and its duly approved amendments (hereinafter "Protocol"), code no. CO48/BO1309, at Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico « Carlo Besta » (Hospital), under the responsibility of Dr Elisa Francesca Maria CICERI , as the Scientific Manager of the clinical investigation covered by this Contract (the "Principal Investigator"), at SC Radiologia Diagnostica per Immagini - Neuroradiologia Intervenzionale (hereinafter "Clinical Investigation Centre"); - as the scientific contact for the part falling within its remit the Sponsor/CRO appoints Dr Elisa Francesca Maria CICERI . The Sponsor may change the scientific contact for the part within its remit by giving written notice to the Hospital; - the Trial Centre has the technical and scientific skills for the clinical investigation and has a suitable structure for conducting the clinical investigation in compliance with current laws; - the Investigator and the colleagues who carry out any part of the Clinical Investigation under the supervision of the Investigator (hereinafter "Co-Investigators") are qualified to conduct the Clinical Investigation in accordance with applicable laws, are aware of the protocol and the rules of good clinical practice and |
|--|---|

pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 19 Dicembre 2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Indagine clinica;
- lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.8 del presente Contratto ai sensi dell'art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005.

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

Art. 1 – Premesse

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

Art. 2 - Oggetto

2.1 Lo Sponsor/CRO affida all'Ente l'esecuzione dell'Indagine clinica alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente

meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current laws regarding conflict of interest;

- unless otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Hospital shall conduct the Clinical Investigation exclusively in its facilities;
- the Hospital has the equipment necessary to execute the Clinical Investigation in accordance with the Protocol;
- on the date 19th December 2022 the competent Ethics Committee expressed a favourable opinion of the Clinical Investigation;
- the Sponsor has taken out an insurance policy as detailed in art. 8 below of this Contract pursuant to art. 3, letter N. of Italian Ministerial Decree 2/8/2005.

Now, therefore, the Parties agree and stipulate as follows:

Art. 1 – Recitals

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

Art. 2 - Subject of the contract

2.1 The Sponsor/CRO hereby entrusts the Hospital with the execution of the Clinical Investigation under the terms of this Contract, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the

Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 L'Indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

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

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

2.5 Lo Sponsor e il lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e, se applicabile, dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor 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,

amendments to this Contract/budget resulting from such amendments and formalised by the necessary written amendments which must be duly signed.

2.2 The Clinical Investigation must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee, in accordance with the laws in force regarding clinical investigations on medical devices and the ethical and deontological principles that underlie the medical activity of the professionals involved in various capacities.

2.3 The Clinical Investigation is also to be conducted in compliance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Helsinki Declaration as updated, the current rules of Good Clinical Practice and the applicable laws on transparency and the prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with current laws.

2.4 By signing this Contract, the Parties declare that they know and accept the contents of the above.

2.5 Having the obligation to protect patients' health, when necessary the Sponsor and the Principal Investigator may take urgent and appropriate measures to protect patients' safety, such as the temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the clinical investigation or interruption of the inclusion of new persons) even without the necessary approval of the Ethics Committee and, if applicable, the Competent Authority, without prejudice to the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the participants in the study about the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, promptly completing the procedures required by current law.

completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6

In caso di inclusione non competitiva dei pazienti

L'(Ente) prevede di includere indicativamente n5-10 pazienti entro il 30 novembre 2023 (*inserire la data stimata*). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e, se applicabile, all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'Indagine clinica (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 15 anni. Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (*solo se richiesto*). A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui

2.6

In the case of non-competitive enrolment of patients

The (Hospital) plans to include approximately 5-10 patients by 30th November 2023 (*insert estimated date*). The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved at the Hospital's clinical trial centre will need to be agreed upon in advance by the Parties and forwarded to the Ethics Committee and, where applicable, to the Competent Authority as a substantial amendment. It is understood that the increase in caseload under the above conditions does not require the signing of an addendum to this Contract, where the financial terms for patients agreed therein apply to all additional patients.

2.7 The Hospital and the Sponsor will keep the documentation relating to the Clinical Investigation (permanent "*trial master file*") for the period of time specified by current laws. At the date of this provision, the Hospital agrees to keep the documentation for a period of 15_ years. The Sponsor is required to inform the Trial Centre when the end of the storage obligation has expired (*only if requested*). At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.

2.8 The Hospital and the Sponsor, each within its area of responsibility, also agree to keep the aforementioned documentation by adopting forms of digitisation (or dematerialisation) of documents. Regardless of whether or not the archiving of the documentation relating to the Clinical Investigation concerns personal data (of a particular nature or otherwise) according to the definitions of Regulation (EU) no. 679/2016, the Hospital and the Sponsor must implement all the physical and technical measures referred to in art. 32 of the aforementioned Regulation

all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, 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 lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Lo Sponsor, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori.

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'Indagine clinica 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 Indagine clinica, che sia qualificato per la conduzione della Indagine clinica, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dallo Sponsor/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare all'Indagine clinica (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Indagine clinica svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti, tecnici informatici).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura

(EU) no. 679/2016 and carry out any security checks required by ISO 27001 and its subsequent amendments to protect the data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period envisaged by the preservation obligation. For the fulfilment of this obligation, both the Sponsor and the Hospital may use external parties that manage this preservation obligation.

2.9 The Sponsor, the Hospital and the Principal Investigator must comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee.

Art. 3 - Principal Investigator and co-investigators.

3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Clinical Investigation by healthcare and non-healthcare personnel, as well as any collaborators appointed by the Hospital, designated by the Principal Investigator and operating under his/her responsibility for the aspects related to this Clinical Investigation, who are qualified to conduct the Clinical Investigation, who have previously received adequate training as envisaged by current laws from the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Clinical Investigation (the Co-Investigators). Without prejudice to the foregoing, the definition of "Investigators" does not include medical or non-medical personnel who, as part of the Clinical Investigation, carry out their own institutional activities (e.g. pharmacists, IT technicians).

3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is required to comply with all responsibilities and obligations imposed on this

dalla normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor/CRO e l'Ente). Lo Sponsor/CRO è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e i 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 dallo Sponsor/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con lo Sponsor/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 terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor/CRO 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 dell'Indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'Indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto

figure by current law on clinical investigations of medical devices.

3.3 This contract is stipulated between the Sponsor/CRO and the (Hospital). The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Hospital, the Principal Investigator and the Co-Investigators, and is thus indemnified with respect to any claim that the personnel of the Hospital involved in the study may make in relation to the Clinical Investigation.

3.4 With regard to the Clinical Investigation, the Principal Investigator and the Co-Investigators are prohibited from directly or indirectly receiving any remuneration from the Sponsor/CRO, as well as from having any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Hospital should end for any reason, the Hospital shall inform the Sponsor/CRO in writing and specify the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO of the competent Ethics Committee. The Hospital guarantees that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue the investigation, accepts the terms and conditions of this Contract and agrees to respect the Protocol when executing the Clinical Investigation. Pending approval of the substantial amendment involving the change of the Principal Investigator, the investigator designated by the Sponsor shall ensure the continuation of the necessary trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Hospital or the latter does not propose a replacement, the Sponsor/CRO may terminate this Contract in accordance with the provisions of art. 7.

3.6 Before starting the Clinical Investigation, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the

previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) n. 2016/679 e della relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. 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 allo Sponsor/ CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dell'Indagine clinica e comunicare tempestivamente allo Sponsor/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo dell'Indagine Clinica, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo vigilanza e indagini cliniche di dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza.

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

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento

provisions of current laws on clinical investigations, as well as pursuant to and for the purposes of Regulation (EU) no. 2016/679 and the relevant Italian adaptation legislation (Italian Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Italian Legislative Decree 101 of 10 August 2018).

Consent must also be given to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of current national and Community laws on the protection of personal data and subsequent amendments, as subsequently detailed in art. 11.

3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee regarding the progress of the Clinical Investigation and promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, without prejudice to any reporting obligations to the Ethics Committee envisaged by current law, and in addition to any other clinical information relevant to the conduct of the study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the execution of the Clinical Investigation, in accordance with the provisions of the Clinical Investigation Protocol, the rules of Good Clinical Practice and legislation applicable to the surveillance device and clinical investigations of medical devices and, where applicable, pharmacovigilance.

3.8 The Hospital shall ensure that the Principal Investigator commits to ensure that the Clinical Investigation is conducted with the highest standards of diligence.

3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all the duly completed Case Report Forms (CRF) in accordance with the terms and conditions set out in the Clinical Investigation Protocol and applicable laws in paper or electronic format, and in any case in a timely manner as per GCP, within the terms set out in the Clinical Investigation Protocol.

3.8.2 The Principal Investigator also agrees to respond to the queries for clarification

(queries) generate dallo Sponsor/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.

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 dallo Sponsor/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 Indagine clinica Diagnostic and Interventional Neuroradiological Unit da parte del personale dello Sponsor/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.

3.9 (*Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali*) preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il Amedon eCRF (indicare nome del software).

3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, lo Sponsor si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

3.9.2 Con le stesse modalità, lo Sponsor si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente.

3.9.3 Lo Sponsor garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di

submitted by the Sponsor/CRO within the terms set out in the Clinical Investigation Protocol.

3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the Case Report Forms and the data contained in the original documents (e.g. clinical records), the Hospital and the Principal Investigator shall allow direct access to the original data during the monitoring visits and any audits organised by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote procedures, provided that the laws on confidentiality and the protection of patients' personal data are respected.

3.8.4 Given adequate notice, the Hospital and the Principal Investigator must allow the monitoring and auditing of the Clinical Investigation Centre Diagnostic and Interventional Neuroradiological Unit by the personnel of the Sponsor/CRO and by the Competent Authority to ensure the proper execution of the Clinical Investigation.

3.9 (*Where appropriate, taking into account the current personal data protection regulations*) Taking note of the favourable assessment of the competent facility, Amedon eCRF (specify the name of the software) shall be provided free of charge.

3.9.1 With regard to network infrastructure and IT systems, the Sponsor shall agree on the methods of installation and use of the product upon release by the competent local verification office with a positive opinion of the feasibility, technical compatibility with the standards in place in the Hospital and sustainability in the medium term with respect to the services already in operation.

3.9.2 In the same manner, the Sponsor agrees to uninstall the product at the end of the study at no charge to the Hospital.

3.9.3 The Sponsor warrants that the Hospital's use of the aforementioned products within the scope of the study does not generate any

acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dallo Sponsor, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

3.9.4 Lo Sponsor garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.5 In ogni caso lo Sponsor manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo all'Indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

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

3.12 L'Ente o lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nell'Indagine clinica di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per l'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di

obligation for the Hospital to purchase or subscribe to supplies or services from the Sponsor, that it does not violate any licences or rights of third parties and that it does not commit the Hospital to the use of the product beyond the terms envisaged by the study referred to in this agreement.

3.9.4 The Sponsor also warrants that the Hospital's use of the product within the scope of the study does not entail any burden of assistance, modification or updating of the IT network in all its hardware/software components, and therefore that it does not entail any breach of contractual obligations with respect to the Hospital's direct suppliers.

3.9.5 In any case, the Sponsor indemnifies the Hospital against any direct or indirect damages resulting from the use of the product in accordance with the manufacturer/supplier's instructions.

3.10 The Hospital shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority informs the Hospital of an inspection/audit relating to the Clinical Investigation, and, unless expressly denied by the Competent Authority, the Hospital shall authorise the Sponsor to participate, while sending the Sponsor any written communication received and/or sent for the purposes of the inspection/audit.

3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary operations of the Hospital.

3.12 The Hospital or the Sponsor warrant that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) of the patients involved in the Clinical Investigation under this Contract shall be used exclusively for the Clinical Investigation under this Contract, in accordance with the provisions of the Protocol and current law. Any storage and subsequent use are bound to the acquisition of a specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the warranties envisaged by the regulations in force and by the

indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.

Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali

4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (P64 MW (HPC)) (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"), di classe III rule 8, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali"). In caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'Ente, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione/numero di serie/altro identificativo, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore

guidelines referred to in art. 1 of Italian Legislative Decree no. 52 of 14 May 2018.

Section 4 – Medical Devices for the Clinical Investigation and Materials

4.1 For the duration of the Clinical Investigation the Sponsor agrees to provide the Hospital with the Medical Devices covered by the Clinical Investigation (P64 MW (HPC)) (hereinafter the "Medical Devices for the Clinical Investigation"), of class III rule 8, as well as to provide all other materials necessary to carry out the Clinical Investigation (hereinafter the "Materials"), all free of charge and in the quantities necessary and sufficient to carry out the Clinical Investigation. In the case of clinical investigations carried out with medical devices bearing a CE mark, any additional costs other than normal clinical practice arising from the application of this paragraph shall be borne by the manufacturer. The medical devices necessary for clinical investigations that have not already been acquired in compliance with the ordinary procedures for the supply of goods shall also be paid by the manufacturer. The quantities of Medical Devices for the Clinical Investigation need to be adequate for the number of cases being treated.

4.2 The Medical Devices for the Clinical Investigation should be sent by the Sponsor to the competent Organisational Unit identified by the Hospital, which will register them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator as envisaged by the protocol and current law.

4.3 The Medical Devices for the Clinical Investigation must be accompanied by a delivery note addressed to the competent Organisational Unit of the Hospital, describing the type of medical device, the quantity, batch/serial number/other identifier, storage requirements, expiry and references to the Clinical Investigation (Protocol code, Principal Investigator and Clinical Investigation Centre concerned).

principale e Centro di Indagine clinica interessato).

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'Indagine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.

4.5

(a) *(In caso di ritiro dei Dispositivi medici dallo Sponsor)*

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

Art. 5 – Corrispettivo

5.1 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 Indagine clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività a essa collegate, è pari a €2500+ IVA (se applicabile) per paziente (complessivi € 25 000+IVA (se applicabile) per n. 10 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

5.2 Lo Sponsor si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF

4.4 The Hospital and the Principal Investigator must use the Medical Devices for the Clinical Investigation and the Materials provided by the Sponsor exclusively in the context and for the execution of the Clinical Investigation. The Hospital shall not transfer or assign the Medical Devices for the Clinical Investigation or the Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Contract to a third party.

4.5

(a) *(In the case of collection of the Medical Devices by the Sponsor)*

Any expired or otherwise unusable Medical Devices for the Clinical Investigation shall be collected in full by the Sponsor (or its representative) and shall subsequently be disposed of at its expense.

Art. 5 – Fees

5.1 The fee agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed in accordance with the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been duly filled in, including all the costs incurred by the Entity in carrying out this Clinical Investigation and the costs to compensate for all the activities related thereto, is €2500+ VAT (if applicable) per patient (a total of € 25 000+VAT (if applicable) for 10 patients), as detailed in the Budget annexed hereto (Annex A, part 1).

5.2 The Sponsor agrees to pay the amount due as per this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed to by the Parties. The fee shall be paid with the frequency specified in the budget (Annex A) based on the number of patients involved during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF approved by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.

debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor/CRO in base alle attività svolte.

5.3

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

5.4 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 Indagini cliniche su dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'Indagine clinica da parte dello Sponsor/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.

5.5 Lo Sponsor/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente incluso nell'Indagine clinica. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor/CRO, e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

5.6 Se nel corso dello svolgimento dell'Indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, lo Sponsor potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente

5.3

All the laboratory/instrument tests and any other additional services/activities not included in the agreed fee per eligible patient requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and as detailed in Annex A (part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor/CRO in addition to the agreed fee per eligible patient.

5.4 The Hospital shall not receive any fee 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 investigations of medical devices. The Hospital shall have no right to receive any fee for any patient involved after notification of interruption and/or conclusion of the Clinical Investigation by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients to be included under this Contract, unless agreed with the Sponsor.

5.5 The Sponsor/CRO shall also reimburse the Hospital for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including any admissions, not envisaged in the Protocol or its subsequent amendments and not already covered by the above fees, if those activities are essential for the proper clinical management of the patient included in the clinical investigation. Such reimbursement shall only be paid on condition that those activities and costs are communicated promptly, justified and documented in writing to the Sponsor/CRO, and approved in writing thereby, without prejudice to the communication of the patient's personal data in coded form.

5.6 If during the course of the Clinical Investigation it should become necessary to increase the financial support to the Hospital, the Sponsor may update this Contract by means

Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

5.7 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 ClinSearch

CODICE DESTINATARIO/PEC:
cecile.train@clinsearch.net

C.F. / P.IVA: FR45440775674

5.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (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 nell'Indagine clinica, al cui pagamento lo Sponsor/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

5.9 *(ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)*

Lo Sponsor/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano all'Indagine clinica la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve

of an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.

5.7 In compliance with the 2018 Italian Budget Law (paragraph 909), which provides for the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and services, including between private individuals, the Hospital shall issue invoices issued in XML format (Extensible Markup Language) and submitted through the Interchange System (SDI).

The Sponsor/CRO provides the following data necessary for the issuance of the electronic invoice:

COMPANY NAME ClinSearch

RECIPIENT CODE/PEC CERTIFIED EMAIL:
cecile.train@clinsearch.net

TAX CODE/ VAT NUMBER: FR45440775674

5.8 Payments made for the services performed by the Hospital (i) represent the fair market value for those services, as adjusted to the pricing applicable to the Hospital, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to such prescriptions or other financial activities generated between the Parties. Neither the Hospital nor the Principal Investigator shall request any other consideration or reimbursement from any other party – including the Patients in the Clinical Investigation – for the activities performed or costs incurred, which the Sponsor/CRO is obligated to pay.

5.9 *(if required by the Protocol and where the conditions envisaged by law are met)*

The Sponsor/CRO shall also provide patients taking part in the Clinical Investigation with the possibility of obtaining coverage of out-of-pocket expenses incurred in relation to each health service provided by the Hospital through the procedures, ceilings and eligible expenses previously approved by the Ethics Committee. Expenses may only be covered through the

essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese per raggiungere l'Ente; ai fini della copertura da parte dello Sponsor/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione allo Sponsor/CRO dell'elenco delle spese relativo ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Lo Sponsor potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A – Parte II".

Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'Indagine clinica presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito dell'autorizzazione, qualora applicabile, da parte dell'Autorità competente e dell'autorizzazioni/nullaosta locali, laddove applicabile.

6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione

administration of the Hospital, which shall follow its own procedures. Each patient shall submit the list of expenses to reach the Hospital. For coverage by the Sponsor/CRO, this list shall be duly coded by the Hospital. In consideration of the duration of the study, the Hospital shall agree on the terms for the submission to the Sponsor/CRO of the list of expenses relating to patients submitted to the Hospital during the healthcare services performed during the period of reference. The Sponsor may check the requested amounts by cross-referencing with the visits made by the patients and then make the payments to the Hospital. It will therefore be the responsibility of the Hospital to cover the expenses for each patient involved, according to the amounts in the table detailed in the Budget attached under the letter "A – Part II".

Where envisaged in the Protocol, reimbursements may also be made for the persons accompanying patients who cannot travel alone, such as, for example, patients who are minors, incapacitated or fragile.

All costs related to items not specified in Annex A shall not be reimbursed.

Art. 6 - Duration, Withdrawal and Termination

6.1 This Contract shall take effect as of the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until the Clinical Investigation has effectively been completed by the Hospital as envisaged in the Study Protocol unless otherwise agreed to by the Parties. Without prejudice to the above and where applicable, this Contract shall take effect following authorisation by the Competent Authority and local authorisations/clearances.

6.2 The Hospital may withdraw from this Contract in writing with notice of 30 days, sent

scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor/CRO con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di:

- insolvenza dello Sponsor/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, lo Sponsor sarà tenuto a subentrare 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 dello Sponsor/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 dello Sponsor/CRO della comunicazione di cui sopra.

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

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

In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo

to the Sponsor/CRO by registered letter or certified email, in the following cases:

- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, even out of court, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement actions against the Sponsor/CRO. If the aforementioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall be required to take over and continue the activity if it does not engage another CRO approved by the Hospital as a replacement for the one that became insolvent.
- sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to creditors or the agreement of a debt moratorium with creditors.

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

6.3 In accordance with art. 1373, second paragraph of the Italian Civil Code, the Sponsor/CRO may withdraw from this Contract at any time for justified reasons by sending written 30-day notice by registered letter or certified email. The notice shall take effect from the time when the Hospital receives such communication.

Withdrawal by the Sponsor/CRO shall not affect the obligations assumed and costs paid by the Hospital at the date of notification of withdrawal. Specifically, the Sponsor/CRO shall reimburse the Hospital for all the documented, non-revocable expenses that it has incurred in order to ensure the proper, effective execution of the Clinical Investigation, (*where applicable*, including the expenses incurred by the Hospital with respect to patients-participants), together with the fees accrued up until that time.

In the event of early withdrawal, as the original owner the Sponsor is entitled to receive all the

originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere l'Indagine clinica in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dell'Indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'Indagine clinica, lo Sponsor/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

6.6 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.

6.7 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 Indagine clinica 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 allo Sponsor/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

6.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni

data and results gathered by the Hospital during the clinical investigation and also subsequently, if derived from or related thereto.

6.4 Either Party may interrupt the Clinical Investigation at any time with immediate effect, in compliance with the provisions of paragraph 5 of art. 2, if it has a valid and documentable reason to believe that the continuation of the Clinical Investigation may present an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Clinical Investigation is interrupted, the Sponsor/CRO shall pay the Hospital the expenses and fees effectively accrued and documented up to that point.

6.5 It is also understood that the early termination of the contract shall not imply any right of either Party to make claims against the other for compensation or requests for payment beyond what has been agreed to.

6.6 The effects of this Contract shall cease automatically pursuant to art. 1454 of the Italian Civil Code if either Party fails to fulfil one of the main obligations under this Contract within 30 days from the written request for fulfilment submitted by the other Party.

In any case, the applicability of art. 1218 and following of the Italian Civil Code remains unaffected.

6.7 In the case of termination of this Contract not resulting from breaches by the Hospital, it shall have the right to reimbursement of the expenses effectively incurred for the Clinical Investigation before the receipt of the notice of termination, and to consideration for the services in proportion to the activities performed until the time of termination. The Hospital shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid for activities that were not completed.

6.8 In all cases of interruption or termination of this Contract, in accordance with the provisions

precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 7 - Copertura assicurativa

7.1 Lo Sponsor/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-76533676-30011, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all'Indagine clinica ai sensi dell'art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Indagine clinica.

7.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell'istituzione sanitaria sede della Indagine clinica, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

7.3 Lo Sponsor si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

7.4 Lo Sponsor in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Indagine clinica.

7.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

of the Protocol approved by the Ethics Committee full precautions shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, guaranteeing continuity of treatment where deemed clinically necessary.

Art. 7 - Insurance cover

7.1 The Sponsor/CRO declares that it has taken out an adequate insurance policy (no. 390-76533676-30011, with the company HDI-GLOBAL SE) for civil liability towards third parties, to cover the risk of injury to patients taking part in the Clinical Investigation pursuant to art. 3, letter n of Italian Ministerial Decree 2/8/2005. The Ethics Committee deemed the insurance policy to be compliant with the terms of the law and adequately protective of the persons involved in the clinical investigation.

7.2 Without prejudice to the provisions of Italian Law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed for the case of civil liability of the Sponsor, of the healthcare facility where the Clinical Investigation is carried out, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Hospital Centre.

7.3 The Sponsor is responsible for the consequences of any inadequacies of the insurance coverage in question, including supervening issues.

7.4 More specifically, if the Sponsor intends to withdraw from the Contract it guarantees that the Insurance Company shall in any case ensure the coverage of the persons already enrolled in the clinical study even during the continuation of the Clinical Investigation.

7.5 The Hospital is required to communicate the existence of MEDMAL insurance cover (both to cover the Hospital and the medical personnel who used the device) pursuant to article 1910 of the Italian Civil Code.

Art. 8 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

8.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

8.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'Indagine clinica.

8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor.

A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della indagine clinica, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori ai sensi di legge.

8.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dell'Indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

Art. 9 - Segretezza e Diffusione dei dati

9.1 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 dallo Sponsor/CRO e/o

Art. 8 - Final report and use of results

8.1 The Sponsor shall disclose all results of the study even if they are negative.

8.2 The Sponsor accepts responsibility for preparing the final clinical report and submitting the summary of the results of the Clinical Investigation by the deadlines established by law to the Principal Investigator and the Ethics Committee.

8.3 All the data deriving from the clinical investigation and in pursuit of its objectives, processed in accordance with art. 11, and the results thereof are the exclusive property of the Sponsor.

If the Sponsor should file a patent application concerning inventions developed during the clinical investigation, the Hospital and the Principal Investigator agree to provide any support useful for this purpose, including documentation.

This does not affect the inventors' rights to be recognised as authors pursuant to the law.

8.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights of their background knowledge and of their knowledge developed or obtained during the Clinical Investigation, regardless and independent of the investigation and its objectives (*sideground knowledge*).

8.5 The provisions of this article shall remain valid and binding even after termination or cancellation of this Contract.

Art. 9 - Secrecy and dissemination of data

9.1 By signing this Contract, the Hospital agrees to keep confidential all information of a technical and commercial nature contained in the documentation and trial material made available by the Sponsor/CRO and/or developed during the clinical investigation and

sviluppato nel corso della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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.

Lo Sponsor/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali dello Sponsor/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto allo Sponsor 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 lo Sponsor/CRO 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, lo Sponsor/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e che non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni

in pursuit of its objectives that can be classified as “Trade Secrets” pursuant to articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Italian Legislative Decree 30/2005 as amended by Italian Legislative Decree 63/2018 transposing EU Directive 2016/943), adopting any measure (contractual, technological or physical) suitable for its protection, including with respect to its employees, contractors, subcontractors, predecessors or assignees.

The Sponsor/CRO further warrants and represents that:

(i) the Sponsor/CRO's Trade Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed and there are – as far as the Sponsor and/or the CRO know – no legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity filed by third parties claiming ownership of such secrets.

(ii) Therefore, it shall indemnify and hold the Sponsor/CRO harmless against legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity filed by third parties claiming ownership of such secrets, including out of court.

In turn, with the signing of the Contract the Sponsor/CRO agrees to keep confidential all information of a technical and commercial nature contained in the trial documentation and materials made available by the Hospital that can be classified as “Trade Secrets” pursuant to articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, adopting any measure (contractual, technological or physical) suitable for its protection, including with respect to its employees, contractors, subcontractors, further subcontractors, predecessors or assignees.

The Hospital further warrants and represents that:

(iii) the Hospital's Trade Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed and there are – as far as the Hospital knows – no legal

giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà lo Sponsor 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."

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

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'Indagine clinica ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

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

actions, disputes, claims for compensation or indemnity filed by third parties claiming ownership of such secrets.

(iv) Therefore, it shall indemnify and hold the Sponsor harmless against legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity filed by third parties claiming ownership of such secrets, including out of court.

9.2 The Parties are obliged to adequately and properly disseminate and publish the results of the Clinical Investigation and adequately disclose the results of the Clinical Investigation to participating patients and patient representatives. In accordance with current law, the Sponsor/CRO is required to promptly publish the results – both positive and negative – obtained at the conclusion of the Clinical Investigation as soon as they become available from all the participating centres, and in any case no later than 12 months from the conclusion of the Clinical Investigation.

Pursuant to art. 5, paragraph 2, letter c) of the Italian Ministerial Decree dated 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish the results of the Clinical Investigation obtained from the Hospital without limitation, in compliance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in compliance with the terms and conditions of this Contract.

9.3 To ensure that the data collection and processing is correct and accurate, the Principal Investigator shall send the Sponsor/CRO 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 changes to the Principal Investigator. If issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory, patent or intellectual property protection, the Sponsor/CRO shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall

riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dallo Sponsor o tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor 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.

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

9.5 Lo Sponsor/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'Indagine clinica siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

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

agree to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation only if they are necessary for the protection of the confidentiality of the information and personal data and the protection of the intellectual property, provided they do not conflict with the reliability of the data and with the rights, safety and welfare of the patients.

9.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it does not have the right to request the elimination of the information contained in the document and may not modify its contents, except where those requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

9.5 For the purpose of presenting a patent application and where necessary, the Sponsor/CRO may ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.

The Principal Investigator may not publish the data of his/her Centre until such time as all the results of the Clinical Investigation have been published in full or for at least 12 months from the conclusion of the Clinical Investigation, its interruption or early termination.

If the publication containing the results of a multi-centre clinical investigation by the Sponsor or by the third party designated thereby is not completed within 12 months (*according to current law at least twelve months*) of the end of the multi-centre clinical investigation, the Investigator may publish the results at the Hospital, in compliance with the contents of this article.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 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) n. 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").

10.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso ed 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.

10.3 L'Ente e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del RGPD.

10.4 Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Indagine clinica 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.

10.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi

Art. 10 - Protection of personal data

10.1 In carrying out the activities envisaged in this Contract, the Parties agree to process the personal data that they become aware of for any reason during the Clinical Trial in compliance with the objectives set out in the previous articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) no. 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the related national legislative and administrative provisions in force, with any subsequent amendments and/or additions (hereinafter collectively "Data Protection Laws").

10.2 The terms used in this article, in the Contract, in the privacy policy and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Trial must be understood and used in accordance with the meaning attributed to them in Annex B.

10.3 The Hospital and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to art. 4 (paragraph 17) of the GDPR.

10.4 For the purposes of the Clinical Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: people participating in the Clinical Trial; people working for the Parties. These data subjects are informed about the processing that concerns them by means of a specific notice. For the purposes of the clinical investigation, the following types of personal data shall be processed: data referred to in art. 4, no. 1 of the GDPR; data falling within the "special" categories of personal data – specifically data relating to one's health and sex life, genetic data – referred to in art. 9 of the GDPR. Such data shall be processed in compliance with the principles of lawfulness, propriety, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in art. 5, paragraph 1 of the GDPR.

10.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties

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 lo Sponsor si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

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

10.7 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.

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

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

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 this case, the Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate protection of the personal data.

10.6 The Parties shall ensure that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Clinical Investigation comply with the principles established to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are required to process them in accordance with the instructions provided by the relevant data controller, consistent with this article.

10.7 The Principal Investigator is identified by the Hospital as a person authorised to process data pursuant to art. 29 of the GDPR and as a designated person pursuant to art. 2 *quaterdecies* of the Code.

10.8 Before the start of the Clinical Investigation (including the relevant screening and preparatory phases) the Principal Investigator must provide full, clear information to all patients regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data. Specifically, the patient must also be informed that during monitoring, verification and control of the research national and foreign authorities and the Ethics Committee will be able to access the documentation relating to the clinical investigation as well as the patient's original health documentation, and that they may also be viewed by the Monitor and Auditor within the scope of their respective remits.

10.9 The Principal Investigator must acquire consent forms from the duly informed patients both for participation in the Clinical Investigation and the processing of data. The Hospital is responsible for storing such documents.

10.10 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.

10.10 If one party ascertains a breach of personal data, it agrees to notify the other within 48 hours of the discovery of such breach, without prejudice to its autonomy to assess the existence of the conditions and the fulfilment of the obligations envisaged in articles 33 and 34 of the GDPR.

Art. 11 - Modifiche

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

11.2 Il Contratto può essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le parti.

Art. 11- Amendments

11.1 This Contract, its annexes/addenda and the Protocol as an integral part constitute the entire agreement between the Parties.

11.2 This Contract may only be amended with the written consent of both Parties. Any amendments shall be contained in an addendum to this Contract and shall take effect as of the date of signing, unless otherwise agreed by the parties.

Art. 12 - Disciplina anti-corrruzione

12.1 L'Ente e lo Sponsor/ CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

12.2 Lo Sponsor 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 dello Sponsor 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 dallo Sponsor.

Art. 12 - Anti-corruption provisions

12.1 The Hospital and the Sponsor/CRO agree to comply with the anti-corruption laws applicable in Italy.

12.2 The Sponsor confirms that it has adopted 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 in conflict with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and subsequent amendments and additions. In good faith and in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, the Hospital and its clinical and administrative facilities agree to cooperate with the Sponsor's personnel and management in order to facilitate full and proper implementation of the obligations that derive therefrom and the implementation of the operational procedures elaborated by the Sponsor for that purpose.

12.3 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.

12.4. L’Ente e lo Sponsor 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.

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

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

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del contratto e sub-appalto

13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi Trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell’Ente non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. L’Ente sarà comunque tenuto a notificare

12.3 Pursuant to Italian Law 190 of 6 November 2012 (“Anti-corruption Law”) and its subsequent amendments, the Hospital declares that it has adopted a Three-Year Plan for the prevention of corruption.

12.4. The Hospital and the Sponsor mutually agree to immediately inform the other of any breach of this article that it becomes aware of, and to provide all the information and documents for any necessary investigations.

12.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Contract or any amendment thereof for any legitimate purpose within the limits of the data processing regulations.

12.6 The violation of any provision of this article shall constitute a serious breach of this Contract pursuant to art. 1456 of the Italian Civil Code, undermining the relationship of trust between the Parties.

Art. 13 - Transfer of rights, assignment of the contract and subcontracting

13.1 This Contract is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign, transfer or subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party. Each Party shall 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 Contract to its successor or to an affiliated company or to third parties upon acceptance by the transferee of all the terms and conditions herein. Any Transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions shall be considered null and void.

13.2 In the event of a change of the Hospital’s name, it shall not be necessary to amend this agreement. In any case, the Hospital shall

tempestivamente allo Sponsor/CRO tale cambio di denominazione.

promptly notify the Sponsor/CRO of such name change.

Art. 14 - Oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

14.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

15.1 La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato italiano.

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

Art. 14 - Tax obligations

14.1 This Contract is signed with a digital signature pursuant to art. 24 of Italian Legislative Decree 82/2005, as required by art. 15, paragraph 2-bis of Italian Law 241/1990, as amended by art. 6 of Italian Legislative Decree no. 179 of 18/10/2012, converted into Italian Law no. 22 of 17/12/2012. The taxes and fees related and consequent to the signing of this Contract, including the revenue stamp on the original digital copy referred to in art. 2 of the Table in Annex A – price part I of Italian Presidential Decree 642/1972 and the registration tax, must be paid in compliance with applicable laws.

14.2 Pursuant to art. 7-ter of Italian Presidential Decree no. 633/1972 and its subsequent amendments, the contractual services are subject to VAT as they are rendered to a taxable party based in Italy. [alternatively Pursuant to art. 7-ter of Italian Presidential Decree no. 633/1972 and its subsequent amendments, the contractual services shall be invoiced without VAT as the local establishment requirement does not apply.]

Art. 16 - Governing law and jurisdiction

15.1 This contract is governed by Italian law.

15.2 Any disputes that may arise regarding the interpretation, application and execution of this Contract shall be subject to the exclusive jurisdiction of the court of the place of the contract's execution, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at an amicable resolution out of court.

_____,
____/____/____

Per lo Sponsor/CRO
Managing Director
Mr Jérôme Seymour
Firma

_____,
____/____/____

Per l’Ente
Il Direttore Generale
Dott. Angelo Cordone
Firma

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 c.c.

_____,
____/____/____

Per lo Sponsor/CRO
Managing Director
Mr Jérôme Seymour
Firma

Per l’Ente
Il Direttore Generale
Dott. Angelo Cordone
Firma

_____,
2/27/2023

For the Sponsor/CRO
Managing Director
Mr Jérôme Seymour
Signature

DocuSigned by:
Jérôme Seymour
18C79875A0394BE

_____,
____/____/____

For the Entity
Director General
Dott. Angelo Cordone
Signature

The Parties reciprocally acknowledge that this Contract has been accepted in all its parts and that therefore the provisions pursuant to art. 1341 of the Italian Civil Code do not apply.

_____,
2/27/2023

For the Sponsor/CRO
Managing Director
Mr Jérôme Seymour
Signature

DocuSigned by:
Jérôme Seymour
18C79875A0394BE

For the Entity
Director General
Dott. Angelo Cordone
Signature

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

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

A1. Estremi di riferimento della indagine clinica

- Titolo Protocollo, COATING
- Codice Protocollo, Versione e data, CO48/BO1309, V2, 11/11/2021
- Sponsor denominazione : phenox GmbH;
Indirizzo : Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany;
nominativo referente : Nicole Lobitz;
indirizzo e-mail :
Nicole.Lobitz@Phenox.info
CRO denominazione : ClinSearch;
indirizzo : 110 avenue Pierre Brossolette 92240 Malakoff, France;
nominativo referente : Cécile TRAIN;
recapiti telefonici : +33(0)1 47 35 17 17;
indirizzo e-mail :
cecile.train@clinsearch.net
Sperimentatore Principale nominativo : Dr. Elisa Francesca Maria CICERI;
struttura di appartenenza e indirizzo : Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico « Carlo Besta », Via Giovanni Celoria, 11, 20133 Milano MI;
contatti telefonico : +39-02-23941;
indirizzo email : elisa.ciceri@istituto-besta.it
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro : 200 (internazionale), 30 (nazionale), 10 (nel centro)
- Durata dello studio : 36 mesi

ANNEX A – BUDGET ANNEXED TO THE CONTRACT

The information to be included in the Budget annexed to the contract is outlined below.

A1. Clinical investigation details

- Protocol title : COATING
- Protocol code, version and date : CO48/BO1309, V2, 11/11/2021
- Sponsor name : phenox GmbH;
address : Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany;
contact person : Nicole Lobitz;
email address :
Nicole.Lobitz@Phenox.info

CRO name : ClinSearch; address : 110 avenue Pierre Brossolette 92240 Malakoff, France;
contact person : Cécile TRAIN;
telephone numbers : +33(0)1 47 35 17 17;
email address :
cecile.train@clinsearch.net
- Principal Investigator name : Dr. Elisa Francesca Maria CICERI;
organisation, address : Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico « Carlo Besta », Via Giovanni Celoria, 11, 20133 Milano MI;
telephone numbers : +39-02-23941;
email address : elisa.ciceri@istituto-besta.it
- Number of patients expected internationally, nationally and at the centre : 200 (internationally), 30 (nationally), 10 (at the centre)
- Study duration : 36 months

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente arruolato

Includere, a titolo di esempio, le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (*allegare copia bonifico bancario*) (Centro coordinatore Indagine clinica Dispositivi Medici, Centro satellite Indagine clinica Dispositivi Medici, Emendamenti) : € 4 000
- Fornitura del/i Dispositivo medico sperimentale e/o di ogni altro materiale in indagine clinica o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.)
- Compenso lordo a paziente arruolato: € 2500+ IVA (*prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo, simile per ogni braccio*)

Screening	500 €
Procedure	500 €
Discharge - 48h FUP	400 €
1-month FUP	200 €
6-month FUP	400 €
12-month FUP	500 €

- Costo del farmaco e della gestione della farmacia: € 100 a paziente per 1 anno di trattamento.
- Visita non programmata: 200€
- 48h MRI: 572 €

Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario

Non applicabile

A2. Charges and fees

Part 1 - Fixed charges and Fee per enrolled patient

For example, include the following items:

- Fixed charges for the Ethics Committee (*attach copy of bank transfer*) (coordination centre for the Clinical Investigation of Medical Devices, satellite centre for the Clinical Investigation of Medical Devices, Amendments) : € 4 000
- Supply of the experimental medical device(s) and/or any other material under clinical investigation or necessary to carry it out so that there is no increase in costs borne by the NHS (diagnostic kits, medical devices etc.)
- Gross fee per enrolled patient: € 2500+ VAT (*specify multiple items for studies involving different fees for each protocol arm- similar for both arms*)

Screening	500 €
Procedure	500 €
Discharge - 48h FUP	400 €
1-month FUP	200 €
6-month FUP	400 €
12-month FUP	500 €

- Fee for antiplatelet drug cost and pharmacy management : € 100 per enrolled patient for 1 year of treatment.
- Unscheduled visit: 200€
- 48h MRI: 572 €

Part 2 - Additional costs for instrumental and/or lab tests to be performed based on the Price List

Not applicable

Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nella indagine clinica:

I soggetti saranno risarciti limitatamente alla visita di follow-up delle 48 ore e solo per le loro spese comprovate e ragionevoli di chilometraggio, di trasporto pubblico e/o il taxi.

A3. Copertura assicurativa:

- Indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni)
- n. Polizza : 390-76533676-30011;
- Decorrenza : 01/09/2022
- Scadenza : 01/09/2024
- Massimali per protocollo : € 5.000.000,00
- Massimali per persona : € 1.000.000,00
- Esclusioni : fare riferimento alla parte “2.9 ESCLUSION” del certificato di assicurazione dello studio
-

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *semestrale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Sponsor/CRO.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista annuale (annuale) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Sponsor/CRO. Le fatture saranno intestate allo SPONSOR: phenox GmbH, Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany
- P.Iva: FR45440775674
- e inviato a Clinserach, il CRO incaricato del pagamento della fattura: 110, avenue Pierre Brossolette, 92 240 Malakoff, Francia

Part 3 - Reimbursement of expenses for patients/companions enrolled in the clinical investigation:

Subjects shall be compensated, limited to follow-up at 48H, and only for their proven and reasonable expenses such as mileage, public transport and/or taxi.

A3. Insurance coverage:

- Provide the details (policy no., start, expiry, ceilings per protocol and per person, posthumous coverage, any deductibles not enforceable against the injured third party, exclusions)
- Policy no : 390-76533676-30011;
- Start : 01/09/2022
- Expiry : 01/09/2024
- Ceilings per protocol : € 5.000.000,00
- Celings per person : € 1.000.000,00
- Exclusions : please refer to part “2.9 ESCLUSION” of study’s insurance certificate

A4. Payments and invoices

- The fee must be paid within 60 days of receipt of the invoice.
- The invoice must be issued *every six months* as accrued during the period of reference based on a specific request for the issuance of an invoice by the Sponsor/CRO.
- The invoice must be issued annually (annually) as accrued during the period of reference based on a specific request for the issuance of an invoice by the Sponsor/CRO. Invoices will be made out in the name of the SPONSOR: phenox GmbH, Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany
 - VAT No: FR45440775674.
- and sent to Clinsearch, the CRO mandated for the invoice payment: 110, avenue Pierre Brossolette, 92 240 Malakoff, France

ALLEGATO B - GLOSSARIO PROTEZIONE DATI PERSONALI

- **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,

ANNEX B - PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY

- **Personal Data** - any information relating to an identified or identifiable natural person ("data subject"); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;
- **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
- **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a 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 natural person;
- **Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of

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;

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;

- **Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller;
- **Consent of the data subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
- **Personal data breach** - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
- **Data concerning health** - personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;
- **Genetic data** - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;
- **Biological sample** - any sample of biological material from which the genetic data of an individual can be extracted;

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

- **Sponsor** - the person, company, institution or body responsible for initiating, managing and/or financing a clinical investigation;
- **CRO** – contract research organisation that the sponsor may entrust part or all of its responsibility with respect to the clinical investigation to;
- **Monitor** – the party responsible for monitoring the Clinical Investigation, identified by the Sponsor/CRO;
- **Auditor** – the party responsible for auditing the Clinical Investigation as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.