

**AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A
CLINICAL STUDY**

STUDY NUMBER EORTC 2013-BTG

INVOLVING

**FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO
NEUROLOGICO CARLO BESTA**

(EORTC N°3888)

VIA CELORIA 11

20133 MILANO 20133

ITALY

AND

**EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH
AND TREATMENT OF CANCER**

AVENUE E. MOUNIERLAAN 83/11

B-1200 BRUSSELS

BELGIUM

**CONTRATTO PER LA REALIZZAZIONE DI UNO
STUDIO**

STUDIO NUMERO EORTC 2013-BTG

TRA

**FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO
NEUROLOGICO CARLO BESTA**

(EORTC N°3888)

VIA CELORIA 11

20133 MILANO 20133

ITALIA

E

**ORGANIZZAZIONE EUROPEA PER LA
RICERCA E IL TRATTAMENTO DEL CANCRO
(EORTC)**

AVENUE E. MOUNIERLAAN 83/11

B-1200 BRUXELLES

BELGIO

CLINICAL STUDY AGREEMENT		CONTRATTO PER STUDIO CLINICO	
STUDY NUMBER	2013-BTG	NUMERO DELLO STUDIO	2013-BTG
STUDY TITLE	TREATMENT AND OUTCOME OF PATIENTS WITH PRIMARY BRAIN TUMOURS DIAGNOSED ACCORDING TO CIMPACT-NOW RECOMMENDATIONS AND THE 2021 WHO CLASSIFICATION	TITOLO DELLO STUDIO	TREATMENT AND OUTCOME OF PATIENTS WITH PRIMARY BRAIN TUMOURS DIAGNOSED ACCORDING TO CIMPACT-NOW RECOMMENDATIONS AND THE 2021 WHO CLASSIFICATION
LEGAL SPONSOR IN EUROPE	EORTC	PROMOTORE LEGALE IN EUROPA	EORTC
PRINCIPAL INVESTIGATOR	Laura Fariselli	SPERIMENTATORE PRINCIPALE	Laura Fariselli
<p>This Agreement is entered into by and between</p> <p>The European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC, AISBL-IVSW), an international non-profit organisation under Belgian law and with its registered office at 83/11 Avenue E. Mounier 1200 Brussels, Belgium, represented by its CEO, Denis Lacombe ("EORTC")</p> <p>and</p> <p>FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA (EORTC N°3888), with registered offices at VIA CELORIA 11, 20133 MILANO 20133, ITALY, in the person of the General Director, Dr. Angelo Cordone, who signs this deed by virtue of the power of signature granted by resolution of the board of directors no. V/37 of 1/7/2019, domiciled for the office at the aforementioned Institution ("Participating Center")</p> <p>Hereinafter, jointly or individually, referred to as "Parties" or "Party"</p> <p>In the presence of Laura Fariselli ("Principal Investigator")</p>		<p>Il presente Contratto è stipulato da e tra</p> <p>l'Organizzazione Europea per la Ricerca e il Trattamento del Cancro (EORTC, AISBL-IVZW), un'organizzazione internazionale senza scopo di lucro soggetta alla giurisdizione belga, avente sede legale presso 83/11 Avenue E. Mounier 1200 Bruxelles, Belgio, rappresentata dal suo CEO, Denis Lacombe ("EORTC")</p> <p>e</p> <p>FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA (EORTC N°3888), with registered offices at VIA CELORIA 11, 20133 MILANO 20133, ITALY, in persona del Direttore Generale, Dott. Angelo Cordone, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n. V/37 del 1/7/2019, domiciliata per la carica presso il citato ente ("Centro partecipante")</p> <p>Di seguito, congiuntamente o individualmente, indicate come le "Parti" o la "Parte"</p> <p>In presenza di Laura Fariselli ("Sperimentatore principale")</p>	
WHEREAS		PREMESSO CHE	
<p>A) EORTC has expertise to develop, conduct and promote translational and clinical research in the field of cancer.</p> <p>B) EORTC acts as the non-commercial legal Sponsor in Europe for the Study in the framework of this Agreement.</p> <p>C) The Participating Center, represented by its legal representative, has facilities and personnel with requisite skills, experience, and knowledge to participate in the Study as a clinical site in accordance with this Agreement, the protocol 2013-BTG attached as Annex 1 to this Agreement (the "Protocol"), including any amendments. The Study will be conducted under the direction and the responsibility of the Principal Investigator.</p> <p>D) The duration of the Study is expected to be 4 years of accrual and up to 5 years follow-up after patient enrolment.</p> <p>E) This Agreement intends to determine the conditions for the Participating Center to engage in the Study, under the direction of its Principal Investigator.</p>		<p>A) EORTC ha esperienza nello sviluppare, condurre e promuovere la ricerca clinica e traslazionale in campo oncologico.</p> <p>B) EORTC agisce come Promotore legale non commerciale in Europa nell'ambito di questo Contratto.</p> <p>C) Il Centro partecipante, rappresentato dal suo legale rappresentante cofirmatario del presente Contratto, possiede le strutture e il personale con le competenze, l'esperienza e la conoscenza necessarie per partecipare allo Studio in qualità di centro clinico conformemente al presente Contratto, al protocollo 2013-BTG (accluso come Allegato 1 al presente Contratto – il "Protocollo"), inclusi eventuali emendamenti. Lo Studio verrà condotto sotto la direzione e la responsabilità dello Sperimentatore principale.</p> <p>D) La durata dello studio è prevista in 4 anni di arruolamento e fino a 5 anni di follow-up dopo l'arruolamento dei pazienti.</p> <p>E) Il presente Contratto ha lo scopo di determinare le condizioni perché il Centro partecipante entri a far parte dello</p>	

	Studio, sotto la direzione del proprio Sperimentatore principale.
<p>1. DEFINITIONS</p> <p>The following terms have the meanings set forth below:</p> <p>“Agreement”: the present clinical study agreement, its appended documents and all amendments hereafter signed by the Parties.</p> <p>“Background Intellectual Property”: intellectual property existing prior to this Agreement or developed independently of this Agreement by any Party.</p> <p>“CRFs” or “Case Report Forms”: shall mean the paper or electronic case report forms designed to record all of the Protocol-required information which shall be reported on each Study Subject.</p> <p>“Database”: the electronic medium designed by the EORTC for the needs of the Study and containing all information relating to the Study.</p> <p>“HBM” or “Human Biological Material”: any tissue and/or fluids and any of their unmodified and/or modified derivatives, in the form of, but not limited to, protein, DNA, RNA, paraffin embedded samples, frozen samples, collected and/or used within the framework of the Study, according to the Protocol and the informed consent document signed by the Study Subject.</p> <p>“Ethics Committee”: shall mean the ethics committee(s) established pursuant to local legal and regulatory requirements for the purpose of reviewing and/or approving clinical investigations.</p> <p>“Legal Sponsor”: EORTC is the entity which takes the full responsibility for the initiation and conduct of Study following the Protocol in accordance with the legal and regulatory requirements.</p> <p>“Legal Representative”: person at Participating Center with legal rights for signing the Agreement.</p> <p>“Protocol”: the document describing the procedures of the Study.</p> <p>“Study”: the biomedical research, which is the subject of this Agreement described in the Protocol.</p> <p>“Study Drug(s)”: shall mean all drugs, used in the framework of the Study, including IMP if any.</p> <p>“Study Steering Committee”: a group of representatives from the EORTC, and representatives from participating groups, with the overall responsibility to supervise the Study and ensure its scientific integrity</p> <p>“Study Subject”: patients selected in accordance with, and who meet, the eligibility criteria specified in the Protocol.</p> <p>“Results”: all results and/or data obtained within the framework of the Study, and specifically as written out in the final Study report (“Final Study Report”)</p>	<p>1. DEFINIZIONI</p> <p>I termini di seguito indicati assumono il seguente significato:</p> <p>“Contratto”: indica il presente contratto per studio clinico, i suoi documenti allegati e tutti gli emendamenti di seguito firmati dalle Parti.</p> <p>“Proprietà intellettuale preesistente”: indica la proprietà intellettuale che esisteva già prima di questo Contratto o è stata sviluppata in maniera indipendente dal presente Contratto da una qualsiasi delle Parti.</p> <p>“CRF” o “Schede raccolta dati”: indica le cartelle cliniche elettroniche o cartacee concepite per archiviare tutte le informazioni previste dal Protocollo da segnalare su ogni Soggetto in studio.</p> <p>“Database”: indica il mezzo elettronico concepito da EORTC per esigenze legate allo Studio, contenente tutte le informazioni ad esso relative.</p> <p>“HBM” o “Materiale biologico umano”: indica tutti i tessuti e/o fluidi e qualsiasi materiale da essi derivato, modificato e/o non modificato, sotto forma di, a titolo meramente esemplificativo, proteine, DNA, RNA, campioni inclusi in paraffina, campioni congelati, raccolti e/o usati nell’ambito dello Studio, conformemente al Protocollo e al documento di consenso informato firmato dal Soggetto in studio.</p> <p>“Comitato etico”: indica il/i comitato/i etico/i istituito/i ai sensi dei requisiti normativi e giuridici locali, allo scopo di revisionare e/o approvare le sperimentazioni cliniche.</p> <p>“Promotore legale”: EORTC è la persona giuridica che si assume la piena responsabilità per l’avvio e la conduzione di questo Studio conformemente al Protocollo e ai requisiti normativi e giuridici.</p> <p>“Rappresentante legale”: indica il soggetto operante presso il Centro partecipante avente diritti legali per la firma del Contratto.</p> <p>“Protocollo”: indica il documento che descrive le procedure dello Studio.</p> <p>“Studio”: indica la ricerca biomedica oggetto del presente Contratto e descritta nel Protocollo.</p> <p>“Farmaco/i in studio”: indica tutti i farmaci utilizzati nell’ambito dello Studio, incluso l’IMP, se del caso.</p> <p>“Comitato direttivo dello Studio”: indica un gruppo di rappresentanti dell’EORTC e di rappresentanti dei gruppi partecipanti, con la responsabilità generale di supervisionare lo Studio e garantirne l’integrità scientifica.</p> <p>“Soggetto in studio”: indica i pazienti selezionati in conformità a, e che soddisfano, i criteri di eleggibilità specificati nel Protocollo.</p> <p>“Risultati”: indica tutti i risultati e/o i dati ottenuti nell’ambito dello Studio e, in particolare, come riportati nella Relazione dello studio definitiva (“Relazione dello studio definitiva”)</p>

Now therefore, the Parties agree as follows:	Tutto ciò premesso, le Parti concordano quanto segue:
<p>2. CONFORMANCE WITH LAW AND ACCEPTED PRACTICE</p> <p>2.1. The Study will be performed by both Parties in accordance with:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects including amendments thereto; ▪ the "ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice" and the "Notes for Guidance on Good Clinical Practice" CPMP/ICH/135/95; ▪ the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation or "GDPR"); ▪ EU GCP Directive 2005/28/EC as implemented in the relevant Member State(s); ▪ all applicable national laws and regulations; ▪ the Protocol and its amendments; ▪ any specific Study instructions issued by the EORTC; ▪ any other pertinent rules and regulations, if applicable. 	<p>2. CONFORMITÀ ALLE NORME VIGENTI E ALLA PRASSI CONSOLIDATA</p> <p>2.1. Lo Studio sarà realizzato da entrambe le Parti conformemente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ le "Raccomandazioni a guida dei medici nelle ricerche biomediche che coinvolgono soggetti umani", ovvero la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale, ed eventuali emendamenti; ▪ le "Linee guida tripartite e armonizzate, linee guida di Buona pratica clinica della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH)" e le "Note esplicative sulla buona pratica clinica" CPMP/ICH/135/95; ▪ il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla tutela delle persone fisiche in merito al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali (Regolamento generale sulla protezione dei dati o "GDPR"); ▪ la Direttiva UE 2005/28/CE in materia di Buona pratica clinica (GCP), così come recepita nel/i relativo/i Stato/i membro/i; ▪ ogni legge e normativa nazionale applicabile; ▪ il Protocollo e suoi eventuali emendamenti; ▪ eventuali istruzioni specifiche relative allo Studio emesse da EORTC; ▪ eventuali altre leggi e normative pertinenti, se del caso.
<p>3. FINANCIAL PROVISIONS</p> <p>3.1. EORTC shall provide financial compensation to the Participating Center according to the budget and payment schedule set forth below in Annex 2.</p> <p>3.2. All invoices shall be sent to EORTC, only by email to accounting@eortc.org, stating the Participating Center legal address and the VAT number. The invoice should also state the following information:</p> <p>EORTC Accounting Department Avenue Mounier 83/11 B-1200 Brussels Belgium VAT: BE0408292992 Reference: EORTC Study 2013 / Center number 3888</p> <p>3.3. Undisputed Invoices will be paid within thirty (30) days of receipt.</p> <p>3.4. In case of early termination of the Agreement in accordance with clause 13, payments shall be made to Participating Center for Study Subjects enrolled up until the date of termination and in accordance with the amounts and conditions defined in Annex 2.</p>	<p>3. DISPOSIZIONI FINANZIARIE</p> <p>3.1. L'EORTC concederà un'indennità finanziaria al Centro partecipante secondo il bilancio e il prospetto dei pagamenti esposto di seguito nell'Allegato 2.</p> <p>3.2. Tutte le fatture devono essere inviate a EORTC solo via e-mail all'indirizzo accounting@eortc.org, indicando l'indirizzo legale del Centro partecipante e il numero di partita IVA. La fattura deve inoltre riportare le seguenti informazioni:</p> <p>EORTC Dipartimento di contabilità Avenue Mounier 83/11 B-1200 Bruxelles Belgio IVA: BE0408292992 Riferimento: Studio EORTC 2013 / Numero del centro 3888</p> <p>3.3. Le fatture non contestate saranno pagate entro trenta (30) giorni dalla data della fattura.</p> <p>3.4. In caso di risoluzione anticipata del Contratto in conformità alla clausola 13, i pagamenti saranno effettuati al Centro partecipante per i Soggetti in studio arruolati fino alla data di risoluzione e in conformità agli importi e alle condizioni definiti nell'Allegato 2.</p>
<p>4. OBLIGATIONS OF PARTIES</p> <p>4.1. Obligations of the Participating Center and/or Principal Investigator</p> <p>4.1.1. The Legal Representative of the Participating Center</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Authorizes the performance of the Study in its Center. 	<p>4. OBBLIGHI DELLE PARTI</p> <p>4.1. Obblighi del Centro partecipante e/o dello Sperimentatore principale</p> <p>4.1.1. Il legale rappresentante del Centro partecipante</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ autorizza la realizzazione dello Studio presso il proprio Centro.

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confirms that the Principal Investigator is a staff member of the Participating Center ▪ Will ensure that the personnel who participate in the conduct of the Study is informed of and abide by all applicable terms of this Agreement. <p>4.1.2. In the event the Principal Investigator becomes unable to perform the duties required by this Agreement, the Participating Center will inform EORTC in writing within maximum one (1) month after being aware of this event. The Participating Center shall endeavour to promptly appoint a replacement Principal Investigator, upon receiving both the EORTC's approval and approvals from Ethics Committees and/or Competent Authorities as applicable per national laws and national regulations.</p> <p>4.1.3. Should any activity related to the conduct of the Study (e.g. radiotherapy, surgery, chemotherapy, tissue storage, sample analysis etc.) take place in a location other than the Participating Center (hereinafter referred to as 'service facility'), the Participating Center shall inform EORTC, and request EORTC's approval. Participating Center shall ensure that it has adequate arrangements in place with the service facilities to cover such activities and shall ensure that such service facility shall comply with the terms of this Agreement, the Protocol and/or any instructions from EORTC. Participating Center shall be responsible for distribution of funds to service facilities if applicable. Any such arrangements shall not conflict with the terms and conditions of this Agreement. All Study Subjects, including those being treated in an authorized service facility, will be registered/randomized only via the Participating Center. For the sake of clarity, the final responsibility for the conduct of the Study and for all treatment-related issues will remain with the Participating Center and/or Principal Investigator</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ conferma che lo Sperimentatore principale è un membro del personale del Centro partecipante ▪ si accerterà che il personale che partecipa alla conduzione dello Studio sia informato di e rispetti tutte le condizioni in vigore del presente Contratto. <p>4.1.2. Qualora lo Sperimentatore principale non sia più in grado di assolvere alle mansioni previste dal presente Contratto, il Centro partecipante informerà per iscritto EORTC al massimo entro il (1) mese successivo da quando è venuto a conoscenza di tale evento. Il Centro partecipante si adopererà per nominare tempestivamente uno Sperimentatore principale sostitutivo, dopo aver ottenuto l'autorizzazione di EORTC e quella del Comitato etico e/o delle Autorità competenti, conformemente a quanto previsto dalle leggi e normative nazionali.</p> <p>4.1.3. Qualora qualsiasi attività correlata alla conduzione dello Studio (per es., radioterapia, intervento chirurgico, chemioterapia, conservazione di tessuto, analisi dei campioni, ecc.) si svolgesse in un luogo diverso dal Centro partecipante (da qui in avanti indicato come "struttura di servizio"), il Centro partecipante dovrà informare EORTC e richiederne l'approvazione. Il Centro partecipante dovrà garantire di disporre di accordi adeguati con le strutture di servizio per coprire tali attività e dovrà garantire che tali strutture di servizio siano conformi ai termini del presente Contratto, al Protocollo e/o a qualsiasi istruzione da parte di EORTC. Il Centro partecipante sarà responsabile della distribuzione dei fondi alle strutture di servizio, se applicabile. Qualsiasi accordo di questo tipo non dovrà entrare in conflitto con le condizioni e modalità del presente Contratto. Tutti i Soggetti in studio, inclusi quelli trattati presso una struttura di servizio autorizzata, verranno registrati/randomizzati esclusivamente tramite il Centro partecipante. Per motivi di chiarezza, la responsabilità finale per la conduzione dello Studio e per tutte le questioni correlate al trattamento rimarrà del Centro partecipante e/o dello Sperimentatore principale.</p>
<p>4.1.4. Participating Center shall not sub-contract any third party without prior approval of EORTC. Notwithstanding EORTC's approval for such delegation, Participating Center shall remain liable to EORTC. Any agreement with subcontractors shall reflect and be in line with the terms of this Agreement.</p> <p>4.1.5. The Principal Investigator will be responsible for the conduct and supervision of the Study with the Eligible Patients selected in accordance with, and who meet, the eligibility criteria specified in the Protocol ("Study Subjects") and only after all necessary legal, regulatory or other approvals have been granted including, without limitation, those of any Institutional Review Board/Independent Ethics Committees and strictly in accordance with the terms of any such approval.</p> <p>4.1.6. Participating Center and Principal investigator shall support EORTC, where necessary, with regulatory submissions (for example to local ethics committee) in the scope of the Study.</p> <p>4.1.7. The first patient can be enrolled as a Study Subject after receiving the EORTC's final approval. EORTC Policy POL018 "EORTC</p>	<p>4.1.4. Il Centro partecipante non subappalterà alcun terzo senza la previa approvazione di EORTC. Ferma restando l'approvazione di tale delega da parte di EORTC, il Centro partecipante rimarrà responsabile nei confronti di EORTC. Qualsiasi accordo con i subappaltatori dovrà riflettere ed essere in linea con i termini del presente Contratto.</p> <p>4.1.5. Lo Sperimentatore principale sarà responsabile della realizzazione e della supervisione dello Studio con i Pazienti eleggibili selezionati conformemente a, e che soddisfano, i criteri di eleggibilità specificati nel Protocollo ("Soggetti in studio") ed esclusivamente dopo aver ricevuto tutte le approvazioni necessarie, legali, normative o di altro tipo, incluse, a titolo esemplificativo, quelle del Comitato di revisione istituzionale/Comitato etico indipendente e rigorosamente in conformità ai termini di qualsiasi suddetta approvazione.</p> <p>4.1.6. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale devono sostenere l'EORTC, se necessario, con le presentazioni normative (per esempio al comitato etico locale) nell'ambito dello Studio.</p> <p>4.1.7. Il primo paziente potrà essere arruolato come Soggetto in studio dopo aver ricevuto l'approvazione finale di EORTC. La Politica di EORTC POL018 "Principi di</p>

<p>Principles for Investigational Sites Activation” (in its latest version, available at https://www.eortc.org/policies-guidelines/) is applicable in case of absence of patient recruitment; (i.e. if 6 months after site activation, no patient has been recruited by the Participating Center, EORTC will discuss this situation with the Participating Center and will have the right to close the Participating Center to patient entry).</p> <p>4.1.8. The Principal Investigator shall not make any changes to the Protocol and the patient Information Sheet/Informed Consent (PIS-IC) without the approvals of EORTC and/or Competent authorities and/or Ethics Committees. The Principal Investigator will fully comply with the Protocol.</p> <p>4.1.9. The Principal Investigator is responsible to maintain the Study Master File kept on site and ensure that the staff participating in the conduct of the Study receives an ICH-GCP training.</p> <p>4.1.10. The Principal Investigator shall, upon awareness, inform EORTC of any ICH-GCP noncompliance as applicable to Participating Center related to the Study (including activities at service facilities). Principal Investigator shall provide the necessary further support to EORTC or regulatory bodies in any such investigation process.</p>	<p>EORTC per l’attivazione dei centri sperimentali” (nella sua ultima versione, disponibile all’indirizzo https://www.eortc.org/policies-guidelines/), si applica in caso di mancato arruolamento dei pazienti (ovvero, se 6 mesi dopo l’attivazione del centro non è stato arruolato alcun paziente dal Centro partecipante, EORTC discuterà tale situazione con il Centro partecipante e avrà il diritto di chiuderlo all’ingresso dei pazienti).</p> <p>4.1.8. Lo Sperimentatore principale non apporterà alcuna modifica al Protocollo e al foglio informativo/consenso informato per il paziente (PIS-IC) senza le approvazioni di EORTC e/o delle Autorità competenti e/o dei Comitati etici. Lo Sperimentatore principale rispetterà pienamente il Protocollo.</p> <p>4.1.9. Lo Sperimentatore principale si dovrà occupare di tenere l’archivio principale dello Studio presso il centro e di garantire che il personale partecipante alla realizzazione dello Studio riceva una formazione sulle norme di ICH-GCP.</p> <p>4.1.10. Lo Sperimentatore principale informerà l’EORTC, non appena ne sarà a conoscenza, di qualsiasi non conformità ICH-GCP applicabile al Centro partecipante in relazione allo Studio (comprese le attività presso le strutture di servizio). Lo Sperimentatore Principale fornirà l’ulteriore supporto necessario all’EORTC o agli enti regolatori in qualsiasi processo di indagine di questo tipo.</p>
<p>4.1.11. Study Subjects personal data protection: The Principal Investigator shall ensure that, prior to the screening and treatment phases of the Study, the nature, significance, implications and risks of the Study are explained in detail to each Eligible Patient through the approved PIS/IC provided by EORTC. If applicable, prior to the Eligible Patient enrolment into the Study, the Principal Investigator, or his/her authorised delegates, shall obtain the Study Subjects’ express, written, dated and signed informed consent form to participate to the Study, as well as their consent to the collection, confidential disclosure, processing and transfer of the Study Subject’s health and personal data and/or human tissue to EORTC, the competent health authorities and other participating centers (even if located outside of the European Economic Area), in accordance with the new European Regulation on General Data Protection 2016/679 (“GDPR”). Both Parties shall process Personal Data in accordance with the Annex 3.</p> <p>4.1.12. The Principal Investigator further agrees as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ to ensure that he/she does not transfer any data relating to individuals other than the categories of data specified in the Protocol for the purpose of this Study; ▪ Study Subject data (including responses to queries) will be transferred to EORTC in a coded form and in a timely manner. ▪ Agree with corrections of obvious data errors done by the EORTC HQ Data management, as outlined on the convention list, which can be downloaded from the 	<p>4.1.11. Protezione dei dati personali dei Soggetti in studio: Lo Sperimentatore principale dovrà garantire che, prima delle fasi di screening e trattamento dello Studio, la natura, la significatività, le implicazioni e i rischi dello Studio vengano spiegati in dettaglio a ogni Paziente eleggibile tramite il PIS/IC approvato e fornito da EORTC. Se applicabile, prima dell’arruolamento dei Pazienti eleggibili nello Studio, lo Sperimentatore principale, o i suoi delegati autorizzati, dovranno ottenere dai Soggetti in studio il modulo di consenso informato esplicito, scritto, datato e firmato per partecipare allo Studio, così come il consenso alla raccolta, divulgazione riservata, trattamento e trasferimento dei dati personali e relativi alla salute del Soggetto in studio e/o relativi al tessuto umano, a EORTC, alle autorità sanitarie competenti e altri centri partecipanti (quantunque situati al di fuori dello Spazio economico europeo), conformemente al nuovo Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati 2016/679 (“GDPR”). Entrambe le Parti tratteranno i dati personali in conformità all’Allegato 3.</p> <p>4.1.12. Lo Sperimentatore principale accetta, inoltre, quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ di garantire che non trasferirà dati riguardanti persone fisiche diversi dalle categorie di dati specificati nel Protocollo ai fini del presente Studio; ▪ i dati dei Soggetti in studio (incluse le risposte alle richieste di chiarimento) saranno trasferiti a EORTC in forma codificata e in maniera tempestiva. ▪ di convenire con le correzioni di ovvi errori dei dati commessi dalla Gestione dati della sede centrale di EORTC, come indicato nella lista della convenzione

<p>EORTC Study specific webpage: http://www.eortc.be/protoc/.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data will be reported on the electronic CRFs according to Study Protocol and guidelines provided by EORTC. ▪ If applicable, to ensure that Quality of Life – related questionnaires are provided and completed by Study Subjects. <p>4.1.13. The Participating Center and the Principal Investigator shall disclose any conflict of interest in compliance with EORTC's policy "Conflict of Interest – Confidentiality - POL001" (in its latest version, available at https://www.eortc.org/policies-guidelines/). The Participating Center declares that it has a system in place to manage, eliminate or otherwise resolve the conflicts of interest described above. The Participating Center, the Principal Investigator and member of the personnel will comply with all other disclosure requirements of EORTC, any regulatory authority or other governmental agency related to conflicts of interest.</p>	<p>scaricabile dalla pagina web EORTC specifica dello Studio: http://www.eortc.be/protoc/.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ i dati saranno riportati sulle CRF elettroniche in conformità al Protocollo dello Studio e alle linee guida fornite da EORTC. ▪ se pertinente, garantire che i questionari relativi alla qualità della vita siano forniti e compilati dai Soggetti in studio. <p>4.1.13. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale dovranno rendere noto qualsiasi eventuale conflitto di interesse in conformità alla politica di EORTC denominata "Conflitto di interesse – Riservatezza - POL001" (nella sua ultima versione, disponibile all'indirizzo https://www.eortc.org/policies-guidelines/). Il Centro partecipante dichiara di disporre di un sistema diretto per la gestione, cancellazione o diversa risoluzione dei conflitti di interesse di cui sopra. Il Centro partecipante, lo Sperimentatore principale e i membri del personale si atterranno a qualsiasi altro requisito di divulgazione di EORTC, di qualsiasi autorità regolatoria o altro ente governativo, relativo ai conflitti di interesse.</p>
<p>4.2. Obligation of both Parties</p> <p>4.2.1. Parties are responsible for setting-up and maintaining all Study-essential documents (Trial Master File "TMF" at EORTC and Investigator Site File "ISF" at Participating Center). These documents must be kept by all Parties in a secure location for the duration of the Study and further kept after the End of Study, as defined in the Protocol or as communicated by EORTC, for a minimum of 25 years or as required by the national laws, whichever period is longer. Participating Center shall not destroy those documents without prior written approval from EORTC. Should national legislation of Participating Center not require such storage period, both Parties shall discuss in good faith and find acceptable solution to comply with all applicable legislations. For the sake of clarity, the source documents shall be kept by Participating Center in accordance with applicable legislations.</p> <p>4.2.2. EORTC will apply its procedures relating to receipt of persistently overdue data. EORTC will provide the Principal Investigator (or the National Coordinating Group in case of an intergroup Study) with letters and summary tables confirming this information. The Principal Investigator shall handle the data timeliness letters provided by the EORTC and shall take measures to improve the situation. If no improvement occurs, the EORTC can renegotiate the terms of this agreement and the financial aspect and has the right to exclude the Participating Center for further participation.</p>	<p>4.2. Obbligo di entrambe le Parti</p> <p>4.2.1. Le Parti sono tenute a istituire e mantenere tutti i documenti essenziali allo Studio (archivio principale dello Studio ["TMF"] presso EORTC e il file dello sperimentatore presso il Centro ["ISF"] partecipante). Questi documenti dovranno essere conservati da tutte le Parti in un luogo sicuro per tutta la durata dello Studio e oltre la conclusione dello stesso, come indicato nel Protocollo o comunicato da EORTC, per un minimo di 25 o come previsto dalle leggi nazionali, a seconda di quale periodo sia più lungo. Il Centro partecipante non potrà distruggere tali documenti senza il previo consenso per iscritto di EORTC. Qualora la normativa nazionale del Centro partecipante non prevedesse tale periodo di conservazione, entrambe le Parti dovranno discutere in buona fede e trovare una soluzione accettabile al fine di conformarsi a tutte le legislazioni vigenti. Per motivi di chiarezza, i documenti originali saranno conservati dal Centro partecipante in conformità alle legislazioni vigenti.</p> <p>4.2.2. EORTC applicherà le proprie procedure relative alla ricezione di dati persistentemente tardivi. EORTC fornirà allo Sperimentatore principale (o al Gruppo nazionale di coordinamento nel caso di studio intergruppo) lettere e tabelle di riepilogo a conferma di tali informazioni. Lo Sperimentatore principale gestirà opportunamente le lettere relative ai dati fornite da EORTC e prenderà provvedimenti per ottimizzare la situazione. In assenza di miglioramenti, l'EORTC potrà rinegoziare i termini del presente Contratto e l'aspetto finanziario e avrà il diritto di escludere il Centro partecipante da future partecipazioni.</p>
<p>4.3. Obligations Of EORTC</p> <p>4.3.1. The EORTC shall obtain all legal, regulatory or other approvals in your country in accordance with the requirements laid down by applicable laws and regulations.</p> <p>4.3.2. The EORTC shall be responsible for the development of the Protocol as well as all eventual amendments to this Protocol provided the Study Steering Committee agrees on their content.</p>	<p>4.3. Obblighi di EORTC</p> <p>4.3.1. EORTC otterrà tutte le autorizzazioni legali, normative o di altro tipo nel Suo paese in conformità ai requisiti stabiliti dalle leggi e dalle normative vigenti.</p> <p>4.3.2. EORTC sarà responsabile dello sviluppo del Protocollo e di ogni eventuale emendamento al presente Protocollo, a condizione che il Comitato direttivo dello Studio sia d'accordo sul contenuto.</p>

<p>4.3.3. The EORTC shall be responsible for the distribution of the Protocol (initial and amended versions) and all Study related documents (understood as CRFs, guidelines etc., the list not being exclusive) to the Participating Center.</p> <p>4.3.4. The EORTC shall be responsible for the central data management of the Study including the collection and analysis of the Study data and its inclusion in the Study Database. The EORTC shall ensure the collected data is kept as required by GCP and a database is created for the Study.</p> <p>4.3.5. Upon receipt of all the Study-related documents and the approvals from Competent Authorities/Ethics Committees, the EORTC will give the final authorisation to Participating Center for participation.</p> <p>4.3.6. The EORTC shall provide the Participating Center with the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ the Protocol and any applicable amendment; ▪ a copy of the Study insurance certificate (if applicable); ▪ a copy of the opinion of the Ethics Committee; ▪ a copy of the notification to the Competent Health Authority (if applicable); ▪ a copy of the approved Patient Information sheet / Informed Consent; 	<p>4.3.3. EORTC sarà responsabile della distribuzione del Protocollo (versione iniziale e versioni emendate) e di ogni documento relativo allo Studio (a titolo non esaustivo, CRF, linee guida, ecc.) al Centro partecipante.</p> <p>4.3.4. EORTC sarà responsabile della gestione centrale dei dati dello Studio, nonché della loro raccolta, analisi e successiva inclusione all'interno del Database dello Studio. EORTC garantirà che i dati raccolti siano conservati come previsto dalle norme GCP e che sia creato un database per lo Studio.</p> <p>4.3.5. Al ricevimento di tutti i documenti relativi allo Studio e delle approvazioni delle Autorità competenti/Comitati etici, EORTC accorderà l'autorizzazione finale per la partecipazione del Centro partecipante.</p> <p>4.3.6. EORTC fornirà al Centro partecipante quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ il Protocollo ed eventuali emendamenti vigenti; ▪ una copia del certificato di assicurazione dello Studio (se applicabile); ▪ una copia dell'opinione del Comitato etico; ▪ una copia della notifica all'Autorità sanitaria competente (ove applicabile); ▪ una copia del foglio informativo/consenso informato per il paziente approvato;
<p>5. DRUG SUPPLY</p> <p>There will be no supply of Study Drugs in the scope of the Study.</p>	<p>5. FORNITURA DEI FARMACI</p> <p>Non ci sarà alcuna fornitura di farmaci per lo studio nell'ambito dello studio</p>
<p>6. HUMAN BIOLOGICAL MATERIAL</p> <p>6.1. Participating Center shall collect, process and ship HBM as per Protocol, Informed Consent document signed by the Study Subject and any additional guidelines provided by EORTC.</p> <p>6.2. EORTC policy POL020 "Collection and Use of Human Biological Material," (in its latest version, available at https://www.eortc.org/policies-guidelines/) is applicable and defines the position of the EORTC with regards to collection, storage and use of Human Biological Material (HBM) collected in Study, including custodianship and further research.</p> <p>6.3. EORTC will ensure that the HBM shall be stored, processed and shared as defined in the Protocol, PIS-IC and in accordance with all applicable laws, regulations and good practices, including but not limited to the Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) guidelines.</p> <p>6.4. Neither Party shall use HBM collected and/or used for the Study for any purposes different from those described in the Protocol and the Informed Consent document signed by the donor Study Subject providing the HBM, unless the possibility to use the HBM for other purposes has been approved by the relevant authorities.</p>	<p>6. MATERIALE BIOLOGICO UMANO</p> <p>6.1. Il Centro partecipante raccoglierà, analizzerà e invierà l'HBM come da Protocollo, Documento di consenso informato firmato dal Soggetto in studio e qualsiasi linea guida aggiuntiva fornita da EORTC.</p> <p>6.2. Si applica la politica di EORTC POL020 intitolata "Raccolta e uso di Materiale biologico umano" (nella sua ultima versione, disponibile all'indirizzo https://www.eortc.org/policies-guidelines/), che definisce la posizione di EORTC in merito alla raccolta, alla conservazione e all'uso di Materiale biologico umano (HBM) raccolto nello Studio, incluse la custodia e le ricerche future.</p> <p>6.3. L'EORTC garantirà che l'HBM sia conservato, elaborato e condiviso come definito nel Protocollo, nel PIS-IC e in conformità con tutte le leggi, i regolamenti e le buone pratiche applicabili, comprese, ma non solo, le linee guida della Good Clinical Laboratory Practice (GCLP).</p> <p>6.4. Nessuna delle Parti utilizzerà l'HBM raccolto e/o utilizzato per lo Studio per scopi diversi da quelli descritti nel Protocollo e nel documento di consenso informato firmato dal Soggetto in studio donatore dell'HBM, a meno che le autorità preposte non abbiano approvato la possibilità di utilizzare quest'ultimo per scopi diversi.</p>
<p>7. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>7.1. Each Party remains the sole owner of its Background Intellectual Property (Background IP). To the extent necessary for the performance of the Study and to the</p>	<p>7. PROPRIETÀ INTELLETTUALE</p> <p>7.1. Ciascuna Parte rimarrà titolare esclusiva della propria Proprietà intellettuale preesistente (IP preesistente). Nella misura necessaria alla realizzazione dello Studio e nella misura</p>

<p>extent that a Party is legally able to do so, each Party participating in the Study will grant the other Parties and any third parties participating in the Study a royalty-free, non-exclusive, non-transferable license to use its Background IP for the purpose of carrying out the Study, but for no other purposes.</p> <p>7.2. With the exception of personal and confidential medical records, the sole and exclusive right to any data, inventions, discoveries or innovations, whether patentable or not, and all foreground intellectual property, arising directly or indirectly in the performance of the Protocol and Study (the "IPRs") shall vest in EORTC. The Participating Center and/or Principal Investigator hereby transfers, and EORTC hereby accepts the transfer of, all and any IPRs to EORTC. The Participating Center and/or Principal Investigator shall execute any documents as are necessary to give effect to these provisions regarding IPR.</p>	<p>in cui una parte sia giuridicamente in grado di farlo, ciascuna Parte partecipante allo Studio garantirà alle altre Parti e a qualsiasi parte terza partecipante allo Studio una licenza esente da royalty, non esclusiva e non trasferibile di utilizzo della propria proprietà intellettuale preesistente allo scopo esclusivo di condurre lo Studio e per nessun altro scopo.</p> <p>7.2. Ad esclusione delle cartelle cliniche personali e riservate, l'unico ed esclusivo diritto su eventuali dati, invenzioni, scoperte o innovazioni, brevettabili o meno, e ogni Proprietà intellettuale acquisita, derivante direttamente o indirettamente dalla realizzazione del Protocollo e dello Studio (Diritti di proprietà intellettuale, "IPR"), sarà attribuita a EORTC. Il Centro partecipante e/o lo Sperimentatore principale quivi trasferiscono, e EORTC con il presente accetta, il trasferimento di, tutte le eventuali IPR a EORTC. Il Centro partecipante e/o lo Sperimentatore principale dovranno perfezionare qualsiasi documento necessario a sancire tali disposizioni relative all'IPR.</p>
<p>8. CONFIDENTIALITY AND DATA PROTECTION</p> <p>8.1. This Agreement and the terms and conditions hereof and any and all other information related to the Study shall be confidential ("Confidential Information") and none of the Parties shall, without the prior written permission of the disclosing Party, disclose the same to any third party except for the specific and limited purposes set forth under this Agreement or if required by applicable law and regulations and provided that such third parties are bound by confidentiality obligations at least as strict as those of this Agreement.</p> <p>Each Party receiving Confidential Information ("receiving Party") undertakes to keep confidential this Confidential Information and to use at least the same level of care it uses with its own confidential information of a similar nature but, in any event, no less than a reasonable degree of care. The receiving Party undertakes that it will disclose the Confidential Information only to persons who (i) have a need to access such information to perform their obligations under this Agreement; and (ii) are bound in writing by confidentiality terms at least as strict as those of this section.</p> <p>8.2. The provisions of paragraph 8.1 shall not apply to:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ any of the Confidential Information which at the time of receipt by the receiving Party is in the public domain; ▪ any of the Confidential Information which after its receipt by the receiving Party is made public by a third party acting without impropriety in so doing; ▪ any of the Confidential Information which the receiving Party can establish was in its possession before receipt from the disclosing Party or was developed independently or acquired directly or indirectly from a source wholly independent of the disclosing Party; ▪ any reference to the Study made by the Participating Centre, by the Principal Investigator in the report of its/his activities, that is requested by competent Authorities; ▪ any of the Confidential Information whose disclosure is required by applicable laws, regulations or by final judicial decision to be disclosed. The Principal 	<p>8. RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI</p> <p>8.1. Il Contratto e le condizioni e modalità dello stesso e qualsiasi altra informazione collegata allo Studio dovranno essere riservati ("Informazioni riservate") e nessuna delle Parti potrà, senza previa autorizzazione scritta della Parte divulgante, divulgare le stesse ad alcuna parte terza, ad esclusione degli scopi specifici e limitati stabiliti ai sensi del presente Contratto o qualora previsti per legge e dalle normative vigenti, purché tali terze parti siano vincolate da obblighi di riservatezza tanto restrittivi quanto quelli del Contratto.</p> <p>Ciascuna Parte che riceve le Informazioni Riservate ("Parte ricevente") si impegna a mantenere riservate tali Informazioni Riservate e ad usare almeno lo stesso livello di cura che usa con le proprie informazioni riservate di natura simile ma, in ogni caso, non meno di un ragionevole grado di cura. La Parte ricevente si impegna a divulgare le Informazioni Riservate solo a persone che (i) hanno la necessità di accedere a tali informazioni per adempiere ai loro obblighi ai sensi del presente Accordo; e (ii) sono vincolate per iscritto da termini di riservatezza almeno altrettanto rigorosi di quelli della presente sezione.</p> <p>8.2. Le disposizioni del paragrafo 8.1 non si applicano a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ qualsiasi Informazione riservata che, al momento della ricezione della Parte ricevente, sia di pubblico dominio; ▪ qualsiasi Informazione riservata che, dopo la ricezione della Parte ricevente, sia stata resa pubblica da una parte terza che, così facendo, agisce in maniera corretta; ▪ qualsiasi Informazione riservata che la Parte ricevente possa dimostrare essere in suo possesso prima che la ricevesse dalla Parte divulgante o che sia stata sviluppata indipendentemente o acquisita direttamente o indirettamente da una fonte del tutto indipendente dalla Parte divulgante; ▪ qualsiasi riferimento allo Studio fatto dal Centro partecipante, dallo Sperimentatore principale nella relazione delle proprie attività, che sia richiesto dalle Autorità competenti; ▪ qualsiasi Informazione riservata la cui divulgazione sia prevista dalle leggi o normative vigenti o da una decisione giurisdizionale definitiva. Lo Sperimentatore principale

<p>Investigator shall inform promptly the Sponsor and disclose only the Confidential Information required by the applicable laws, regulations or final judicial decision.</p> <p>8.3. The Parties hereby jointly and severally undertake not to use the data obtained from the Eligible Patients in connection with the Study for purposes other than outlined in the Protocol and to handle and deal with such data in accordance with all applicable laws including without limitation the new European Regulation on Data Protection 2016/679 (“GDPR”). The same principles apply for any data in relation to investigator(s) and employees involved in the Study.</p> <p>8.4 The terms and conditions of these obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of the Agreement and shall survive ten (10) years from its date of termination, whether by expiration or by earlier termination.</p>	<p>informerà tempestivamente il Promotore e divulgherà esclusivamente le Informazioni riservate previste dalle leggi e dalle normative vigenti o da una decisione giurisdizionale definitiva.</p> <p>8.3. Le Parti si impegnano, congiuntamente e disgiuntamente, a non utilizzare i dati ottenuti dai Pazienti eleggibili in relazione allo Studio per scopi diversi da quelli delineati nel Protocollo e a manipolare e gestire tali dati in conformità a tutte le leggi vigenti, incluso, a titolo meramente esemplificativo, il nuovo Regolamento europeo sulla protezione dei dati 2016/679 (“GDPR”). Gli stessi principi trovano applicazione in riferimento a tutti i dati relativi allo/gli sperimentatore/i e ai dipendenti coinvolti nello Studio.</p> <p>8.4 Le condizioni e modalità degli obblighi di riservatezza e uso limitato quivi contenuti saranno vigenti durante il periodo di validità del Contratto e sopravvivranno per 10 (dieci) anni dalla data di risoluzione, sia essa per scadenza o risoluzione anticipata.</p>
<p>9. STUDY DATA AND REPORTING</p> <p>9.1. The EORTC shall centrally manage all data relating to the Study (“Study Data”); including the collection and analysis of the Study Data and its inclusion in the EORTC Database.</p> <p>9.2. The EORTC is the owner of the Study Data generated by the Participating Center and other Participating sites under the EORTC’s legal sponsorship.</p>	<p>9. DATI RELATIVI ALLO STUDIO E RELAZIONI</p> <p>9.1. EORTC sarà responsabile della gestione centrale di tutti i dati relativi allo Studio (“Dati dello Studio”), nonché della loro raccolta, analisi e successiva inclusione all’interno del Database di EORTC.</p> <p>9.2. EORTC è la proprietaria dei Dati dello Studio generati dal Centro partecipante e da altri centri partecipanti ai sensi della promozione legale di EORTC.</p>
<p>10. MONITORING/AUDIT/INSPECTION</p> <p>10.1. The Principal Investigator must be present at the Participating Center and available when monitoring or auditing or inspection takes place at the Participating Center</p> <p>10.2. Monitoring Although not foreseen upfront, the Participating Center and the Principal Investigator shall permit regular monitoring visits by EORTC and/or any EORTC sub-contractor. The Principal Investigator and Participating Center hereby allow EORTC and/or any EORTC sub-contractor to monitor the facilities and all related documents used for the Study. Monitoring visits will be during normal working hours and days, according to the monitoring plan. Monitoring visits will be carried out by duly appointed clinical monitors. The Participating Center and the Principal Investigator will ensure that the monitor has access to the full medical records of the patients (either paper or electronic).</p> <p>10.3. Audit The Participating Center and the Principal Investigator hereby allow EORTC, or any EORTC sub-contractor to audit the facilities (including approved subsites if applicable) and all related documents being used for the Study. The Participating Center and the Principal Investigator will be notified at least three (3) weeks in advance.</p> <p>10.4. Inspection</p>	<p>10. MONITORAGGIO/AUDIT/ISPEZIONE</p> <p>10.1. Lo Sperimentatore principale dovrà essere presente presso il Centro partecipante e rendersi disponibile durante il monitoraggio, l’audit o l’ispezione in corso presso il Centro partecipante.</p> <p>10.2. Monitoraggio Anche se non previsto in anticipo, il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale autorizzeranno visite regolari di monitoraggio da parte di EORTC e/o di qualsiasi suo subcontraente. Lo Sperimentatore principale e il Centro partecipante quivi autorizzano EORTC e/o qualsiasi suo subcontraente a monitorare le strutture e tutti i relativi documenti utilizzati ai fini dello Studio. Le visite di monitoraggio verranno effettuate durante i normali giorni e orari lavorativi, sulla base del piano di monitoraggio. Le visite di monitoraggio dovranno essere effettuate da responsabili clinici addetti al monitoraggio debitamente designati. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale garantiranno che il responsabile addetto al monitoraggio abbia accesso alle cartelle cliniche complete dei pazienti (sia in formato cartaceo che elettronico).</p> <p>10.3. Audit Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale quivi autorizzano EORTC e/o qualsiasi suo subcontraente a controllare le strutture (inclusi i struttura/e di servizio approvati, ove applicabile) e tutti i relativi documenti utilizzati ai fini dello Studio. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale verranno informati con almeno tre (3) settimane di anticipo.</p> <p>10.4. Ispezione</p>

<p>The Participating Center and the Principal Investigator hereby allow any Competent Health Authorities and to inspect the facilities (including approved subsites if applicable) and all related documents being used for the Study.</p> <p>The Participating Center shall inform EORTC within 24 hours if any Competent Health Authorities want to inspect and audit the facilities and all related documents being used for the Study.</p>	<p>Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale qui vi autorizzano qualsiasi Autorità sanitaria competente a controllare le strutture (inclusi i struttura/e di servizio ellite approvati, ove applicabile) e tutti i relativi documenti utilizzati ai fini dello Studio.</p> <p>Qualora un'autorità sanitaria competente desideri ispezionare e controllare le strutture e tutti i relativi documenti utilizzati ai fini dello Studio, il Centro partecipante notificherà l'EORTC entro 24 ore.</p>
<p>11. PUBLICATION</p> <p>11.1. The results of all EORTC studies and all research results arising from the use of Biological Material from EORTC clinical studies are published, irrespective of the findings (both positive and negative, statistically significant or not). Accordingly, the publication shall follow the Publication Policy of EORTC as stated in the Protocol and must be consistent with the terms of the EORTC publication policy POL009 (in its latest version, available at https://www.eortc.org/policies-guidelines/).</p> <p>11.2. Participating Center and/or Principal Investigator will not independently publish its own site-specific Study Results or use any Study Data for any abstract and/or publication and/or oral and/or written communication before the publication of the multi-center investigational paper which will be made according to the publication policy of the EORTC. Any such publication shall be provided to EORTC for review as defined in the Protocol and the Publication Policy POL009.</p> <p>11.3. Participating Center and Principal Investigator shall have a non-exclusive, irrevocable, paid-up right to use site specific Study Results for teaching and for non-commercial research purposes only.</p>	<p>11. PUBBLICAZIONE</p> <p>11.1. Tutti i risultati degli studi effettuati da EORTC e tutti i risultati della ricerca derivanti dall'utilizzo di Materiale biologico degli studi clinici effettuati da EORTC verranno pubblicati a prescindere dai risultati (siano essi positivi o negativi, statisticamente significativi o meno). Di conseguenza, la pubblicazione dovrà seguire la Politica sulle pubblicazioni di EORTC, così come stabilito dal Protocollo, in particolare con i termini della Politica sulle pubblicazioni POL009 (nella sua ultima versione, disponibile all'indirizzo https://www.eortc.org/policies-guidelines/).</p> <p>11.2. Il Centro partecipante e/o lo Sperimentatore principale non potranno pubblicare in maniera indipendente i propri Risultati dello Studio specifici del centro, né utilizzare alcun Dato relativo allo Studio per alcun abstract e/o pubblicazione e/o comunicazione scritta e/o orale prima della pubblicazione del documento di sperimentazione multicentrica resa in conformità alla Politica sulle pubblicazioni di EORTC. Qualsiasi pubblicazione di questo tipo dovrà essere sottoposta alla revisione da parte di EORTC come indicato nel Protocollo e nella Politica sulle pubblicazioni POL009.</p> <p>11.3. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale hanno il diritto non esclusivo, irrevocabile e pagato di usare i risultati dello studio specifico del sito per l'insegnamento e solo per scopi di ricerca non commerciali.</p>
<p>12. LIABILITY, INDEMNIFICATION AND INSURANCE</p> <p>12.1. EORTC shall obtain appropriate clinical trial insurance in the country of the Participating Center, where required, valid for the whole duration of the Study, in the Participating Centre and its approved service facilities (if applicable), which is covering the Study Subjects in accordance with the requirements laid down by national laws applicable in such country.</p> <p>12.2. When applicable, the Participating Center shall ensure that it has adequate professional liability insurance as laid down by the national law and shall provide evidence of such insurance coverage upon request of the EORTC.</p> <p>12.3. EORTC shall indemnify and hold harmless the Participating Center and its respective directors, Investigator, servants, agents and employees ("Indemnitees"), against any damages, loss, liability or expense incurred in connection with a claim, demand, action, suit, or proceeding (a "Claim") arising out of the participation of the Indemnitees in the Study except to the extent that the Claim results from (a) the failure of an Indemnitee to comply with the Contract, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of EORTC or with any applicable law, regulation</p>	<p>12. RESPONSABILITÀ, RISARCIMENTO E ASSICURAZIONE</p> <p>12.1. EORTC otterrà l'opportuna assicurazione sulle sperimentazioni cliniche nel Paese del Centro partecipante, se richiesto, valida per l'intera durata dello Studio presso il Centro partecipante e relativi struttura/e di servizio approvati (se del caso), a copertura dei Soggetti in studio in conformità con i requisiti esposti dalle leggi nazionali vigenti in tale Paese.</p> <p>12.2. Se del caso, il Centro partecipante dovrà garantire di disporre di un'adeguata assicurazione di responsabilità professionale come stabilito dalla legge nazionale e, su richiesta di EORTC, fornire le prove di tale copertura assicurativa.</p> <p>12.3. EORTC manleverà e terrà indenne il Centro partecipante e i suoi rispettivi direttori, lo Sperimentatore, impiegati, agenti e dipendenti ("Beneficiari"), da eventuali danni, perdite, responsabilità o spese sostenute legate a richieste di risarcimento, richieste, azioni, istanze o procedimenti (una "Richiesta di risarcimento") risultanti dalla partecipazione dei Beneficiari allo Studio eccetto nella misura in cui la richiesta di risarcimento risulti da (a) mancato rispetto da parte di un Beneficiario del Contratto, del Protocollo o di qualsiasi istruzione scritta inviata da o per conto di EORTC o della legge, normativa o direttiva in vigore; o (b)</p>

<p>or directive; or (b) any negligent act or material breach or omission of or wilful misconduct by an Indemnitee.</p> <p>12.4. The Participating Center shall indemnify EORTC, its agents and/or employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) which are the result of (i) the injury or death to a Study Subject caused by the Participating Center; (ii) any negligent act and/or omission and/or willful misconduct on the part of the Participating Center, its agents, officers, employees; or (iii) any breach of this Agreement, the Protocol, the SOPs, any reasonable written instructions from EORTC.</p> <p>12.5. The Participating Center will give the EORTC immediately written notice of any claim or proceeding brought against it or its respective directors, Investigator, servants, agents and employees with respect to the Study.</p> <p>12.6. No Party shall be responsible to any other Party for punitive damages, indirect, exemplary or consequential loss or similar damage such as, but not limited to, loss of profit, loss of revenue or loss of contracts. The exclusions and limitations of liability stated above shall not apply in case of damage caused by a willful act or gross negligence.</p> <p>12.7. Nothing in this Clause 12 shall operate so as to restrict or exclude the liability of a Party in relation to death or personal injury caused by the negligence of that Party or its servants, agents or employees or appointed third parties or to restrict or exclude any other liability of either Party which cannot be so restricted or excluded in law.</p>	<p>eventuale negligenza, violazione sostanziale, omissione o comportamento doloso di un Beneficiario.</p> <p>12.4. Il Centro partecipante dovrà indennizzare EORTC, i suoi agenti e/o dipendenti da tutte le richieste di risarcimento, procedimenti, costi e spese (incluse ragionevoli spese legali) che sono il risultato di (i) una lesione a carico di un Soggetto in studio o del suo decesso causato dal Centro partecipante; (ii) qualsiasi atto di negligenza e/o omissione e/o dolo da parte del Centro partecipante, i suoi agenti, i funzionari, i dipendenti; o (iii) qualsiasi violazione del presente Contratto, il Protocollo, le procedure operative standard (SOP) e di eventuali istruzioni scritte ragionevoli di EORTC.</p> <p>12.5. Il Centro partecipante informerà tempestivamente per iscritto EORTC in merito a qualsiasi richiesta di risarcimento o procedimento avanzato nei suoi confronti o nei confronti dei suoi rispettivi direttori, dello Sperimentatore, di impiegati, agenti e dipendenti in relazione allo Studio.</p> <p>12.6. Nessuna Parte potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni punitivi, perdite indirette, esemplari o consequenziali oppure danni simili quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, mancato profitto, mancato ricavo o perdita di contratti nei confronti di qualsiasi altra Parte. Le esclusioni e le limitazioni di responsabilità così come precedentemente definite non si applicheranno in caso di danno causato da negligenza o dolo.</p> <p>12.7. Nessuna disposizione della presente Sezione 12 dovrà operare in modo da limitare o escludere la responsabilità di una Parte in relazione al decesso o a lesioni personali causate dalla negligenza di tale Parte o dei suoi impiegati, agenti o dipendenti o terze parti incaricate o a limitare o escludere qualsiasi altra responsabilità di una delle Parti, che non possa essere così limitata o esclusa ai sensi di legge.</p>
<p>13. TERM AND TERMINATION OF AGREEMENT</p> <p>13.1. This Agreement commences on the Effective Date (the date of the last Party signing the Agreement) and shall continue in force until the earlier of:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. completion of all Parties' obligations under this Agreement; or ii. early termination in accordance with the clauses below; <p>13.2. Each Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Party with immediate effect, if the other Party commits a breach of this Agreement, which, in the case of a breach capable of remedy, shall not have been remedied within sixty (60) days of the receipt to the Party in default of a written notice identifying the breach and requiring its remedy. It is expected that such notice to terminate this Agreement shall not be issued until the matter in question has been raised in writing and discussed during the said sixty (60)-day period.</p> <p>13.3. Notwithstanding Article 13.2, this Agreement may be terminated by EORTC, with the immediate effect, as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. In case of absence of patient recruitment, within 6 months from Participating Center activation, following the conditions as set out in the EORTC POL018 as mentioned under section 4.1.7; or 	<p>13. PERIODO DI VALIDITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO</p> <p>13.1. Il presente Contratto ha inizio alla Data di decorrenza (la data in cui l'ultima Parte ha firmato il Contratto) e rimarrà in vigore fino al verificarsi del primo evento tra i seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. adempimento di tutti gli obblighi delle Parti ai sensi del presente Contratto; o ii. risoluzione anticipata in conformità alle seguenti clausole; <p>13.2. Ciascuna Parte potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato, dandone comunicazione per iscritto all'altra Parte, qualora quest'ultima commetta una violazione del presente Contratto e, se tale inadempienza è rimediabile, non vi rimedi entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della comunicazione scritta alla Parte inadempiente in cui si comunica la suddetta violazione richiedendone il rimedio. Si prevede che tale comunicazione di risoluzione del presente Contratto non venga emessa fino al momento in cui l'oggetto in questione non venga sollevato per iscritto e discusso durante il suddetto termine di sessanta (60) giorni.</p> <p>13.3. Fermo restando l'art. 13.2, questo Contratto potrà essere risolto da EORTC, con effetto immediato, come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. In caso di mancato arruolamento dei pazienti entro 6 mesi dall'attivazione del Centro partecipante, rispettando le condizioni indicate nella POL018 di EORTC, come indicato alla sezione 4.1.7; o

<p>ii. In case no mutual agreed successor for the Principal Investigator can be found as per section 4.1.2</p> <p>13.4. The Parties shall also be entitled to terminate the Agreement, by mutual agreement, in writing, in the following circumstances:</p> <p>13.4.2. if, through no fault of the Parties, the Study does not receive official approval from the Ethics Committee and/or Competent authorities, or this approval is permanently revoked.</p> <p>13.4.3. if it can be reasonably assumed that the Study must be terminated in the interests of the health of the Study Subjects;</p> <p>13.4.4. if it becomes apparent, that continuation of the Study can no longer serve its scientific purpose;</p> <p>13.5. Upon notice of termination of this Agreement, Parties will cooperate to ensure and orderly discontinuation of the Study-related activities at Participating center to (among other things) protect the health and safety of the Study Subjects and the integrity of the Study data.</p> <p>13.6. Articles 7, 8, 9 and 11 and any other articles that by nature would survive of this Agreement shall remain in force after early termination or normal expiration of this Agreement.</p> <p>13.7. In case of early termination of this Agreement, the financial provisions of article 3.1 shall apply.</p>	<p>ii. Nel caso in cui non sia possibile trovare un successore comune per l'Investigatore Principale come da paragrafo 4.1.2</p> <p>13.4. Le Parti sono inoltre autorizzate a risolvere il presente Contratto, di comune accordo, per iscritto, nelle seguenti ipotesi:</p> <p>i. nel caso in cui, senza colpa alcuna delle Parti, lo Studio non riceva l'approvazione ufficiale da parte del Comitato etico e/o delle Autorità competenti o nel caso in cui tale approvazione venga revocata in via permanente.</p> <p>ii. se si può ragionevolmente presumere che lo Studio debba essere interrotto nell'interesse della salute dei Soggetti dello Studio;</p> <p>iii. se risulta evidente che la prosecuzione dello Studio non può più servire al suo scopo scientifico;</p> <p>13.5. Dopo la notifica di risoluzione del presente Accordo, le Parti coopereranno per garantire e ordinare l'interruzione delle attività relative allo Studio presso il Centro Partecipante al fine di (tra l'altro) proteggere la salute e la sicurezza dei Soggetti dello Studio e l'integrità dei dati dello Studio.</p> <p>13.6. Gli artt. 7, 8, 9 e 11, ed eventuali altri articoli che per loro natura sopravviverebbero al presente Contratto, resteranno in vigore dopo la risoluzione anticipata o la normale scadenza del presente accordo.</p> <p>13.7. In caso di risoluzione anticipata del presente Accordo, si applicano le disposizioni finanziarie di cui all'articolo 3.1.</p>
--	---

14. NOTICES AND CONTACT PERSONS

- 14.1. If not explicitly stated in this Agreement that a notice shall be in writing, any notices, requests, consents and other communications to be given by a Party under this Agreement may also be executed by email.
- 14.2. Notices in writing shall be deemed to be valid and effective if the notice:
- has been personally served,
 - sent by registered prepaid airmail, or
 - sent by recorded delivery mail to the representatives of the Parties at their addresses mentioned herein.
- 14.3. Notices by email shall be deemed to be valid and effective if sent to representatives of the Parties at the addresses as listed herein and if delivery was recorded and a transmission report has been received by the sender.

The names and contact details of the administrative / legal contact persons are indicated below:

EORTC	Participating Center
Contracts Department Avenue E Mounier 83/11 B-1200 Brussels Belgium Email:contracts@eortc.org	Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta Via Celoria 11

14. NOTIFICHE E REFERENTI

- 14.1. Laddove non sia esplicitamente previsto dal presente Contratto che una notifica venga resa per iscritto, ogni notifica, richiesta, consenso e altre eventuali comunicazioni fornite da una Parte ai sensi del presente potranno essere effettuate tramite e-mail.
- 14.2. Le comunicazioni per iscritto saranno ritenute valide ed efficaci nel caso in cui la comunicazione:
- sia stata consegnata personalmente,
 - inviata tramite raccomandata oppure
 - inviata tramite servizio di consegna registrata ai rappresentanti delle Parti presso gli indirizzi di seguito indicati.
- 14.3. Le comunicazioni effettuate tramite e-mail saranno ritenute valide ed efficaci nel caso in cui vengano inviate ai rappresentanti delle Parti presso gli indirizzi di seguito indicati e nel caso in cui sia stata ricevuta da parte del mittente la ricevuta di ritorno e il rapporto di trasmissione.

I nomi e i recapiti dei referenti amministrativi/legali sono indicati di seguito:

EORTC	Centro partecipante
Ufficio contratti Avenue E Mounier 83/11 B-1200 Bruxelles Belgio E-mail: contracts@eortc.org	Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta Via Celoria 11 20133 Milano

<p>20133 Milano</p> <p>Email: crc@istituto-besta.it</p> <p>Tel: +390223942321</p>	<p>Email: crc@istituto-besta.it</p> <p>Tel: +390223942321</p>
<p>15. FORCE MAJEURE</p> <p>15.1. Neither Party to this Agreement shall be liable to the other for any delay or non-performance of its obligations under this Agreement arising from any circumstance beyond a Party's reasonable control, including acts of war or other action of military forces, terrorism, riot, civil commotion, sabotage, vandalism, accident, fire, flood, strike, pandemic event, or other industrial disputes (whether or not involving employees of the relevant Party) or legislative or administrative interference and which could not have been avoided or mitigated by the exercise of reasonable care by that Party (a "Force Majeure Event").</p> <p>15.2. In the event of a Party being so delayed or prevented from performing its obligations due to Force Majeure Event, such Party shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) give notice in writing of such delay or prevention to the other Party as soon as reasonably possible, stating the commencement date and extent of such delay or prevention, the cause of such delay or prevention and its estimated duration; (ii) use commercially reasonable efforts to mitigate the effects of such delay or prevention upon the performance of its obligations under this Agreement; and (iii) resume performance of its obligations as soon as reasonably possible after the removal of the cause of the delay or prevention. <p>15.3. If a Party is prevented from performing its obligations by a Force Majeure Event for more than eight (8) consecutive weeks the remaining Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the others Parties."</p>	<p>15. FORZA MAGGIORE</p> <p>15.1. Nessuna delle Parti del presente Accordo sarà responsabile nei confronti dell'altra per qualsiasi ritardo o mancata esecuzione dei suoi obblighi ai sensi del presente Accordo derivanti da qualsiasi circostanza al di fuori del ragionevole controllo di una delle Parti, compresi atti di guerra o altre azioni delle forze militari, terrorismo, sommosse, tumulti civili, sabotaggio, vandalismo, incidenti, incendi, inondazioni, scioperi, pandemie o altre controversie industriali (che coinvolgano o meno i dipendenti della Parte interessata) o interferenze legislative o amministrative che non avrebbero potuto essere evitate o attenuate dall'esercizio di una ragionevole diligenza da parte di tale Parte (un "evento di forza maggiore").</p> <p>15.2. Nel caso in cui una Parte sia così ritardata o impossibilitata ad adempiere alle proprie obbligazioni a causa di un Evento di Forza Maggiore, tale Parte sarà tenuta a:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) notificare per iscritto tale ritardo o impedimento all'altra Parte non appena ragionevolmente possibile, indicando la data di inizio e l'entità di tale ritardo o impedimento, la causa di tale ritardo o impedimento e la sua durata stimata; (ii) utilizzare sforzi commercialmente ragionevoli per mitigare gli effetti di tale ritardo o impedimento sull'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto; e (iii) riprendere l'adempimento delle proprie obbligazioni non appena ragionevolmente possibile dopo l'eliminazione della causa del ritardo o dell'impedimento. <p>15.3. Se una Parte è impossibilitata ad adempiere ai propri obblighi a causa di un Evento di Forza Maggiore per più di otto (8) settimane consecutive, la Parte rimanente può rescindere il presente Accordo immediatamente dopo averne dato comunicazione scritta alle altre Parti".</p>
<p>16. MISCONDUCT AND DEBARMENT</p> <p>16.1. For the purposes of this Section, "Debarred or Disqualified Person" means any person subject to limitations or any form of enforcement imposed upon clinical Investigators or clinical Study sites by the United States Food and Drug Administration (FDA), the European Medicines Agency (EMA), or any regulatory authority or other recognized national, multi-national, or industry body.</p> <p>16.2. The Participating Center declares that neither it nor the Principal Investigator, nor any member of its personnel, has ever been and is not currently a Debarred or Disqualified Person, nor will the Participating Center</p>	<p>16. CATTIVA CONDOTTA E INTERDIZIONE</p> <p>16.1. Ai fini della presente Sezione, con la dicitura "Soggetto escluso o interdetto" si intende qualsiasi individuo soggetto a limitazioni o a qualsiasi forma di costrizione imposta a carico degli Sperimentatori clinici o dei centri di studio clinico da parte dell'Ente statunitense preposto alla tutela di alimenti e medicinali (FDA), dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), o di qualsiasi autorità regolatoria o altro ente nazionale o multinazionale o associazione di categoria riconosciuti.</p> <p>16.2. Il Centro partecipante dichiara che né il Centro partecipante né lo Sperimentatore principale, né alcun altro membro del personale sono o sono mai stati dei Soggetti esclusi o interdetti, e che il Centro partecipante non utilizzerà alcun Soggetto escluso o interdetto. Il Centro</p>

<p>employ any Debarred or Disqualified Person. The Participating Center declares neither it nor the Principal Investigator, nor any member of its personnel, have engaged in any conduct or activity that could render any of them a Debarred or Disqualified Person and that it has no notice that the FDA, the EMA or other regulatory authority intends to seek disqualification or debarment. If during the term of this Agreement, the Participating Center, the Principal Investigator or any member of the personnel (i) comes under investigation by FDA, the EMA or other regulatory authority for debarment action or disqualification, (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity which could lead to any of them being rendered a Debarred or Disqualified Person, the Participating Center will immediately notify EORTC.</p>	<p>partecipante dichiara che né lo stesso né lo Sperimentatore principale, né alcun altro membro del personale, hanno mai tenuto alcun comportamento o svolto attività tali da renderli Soggetto escluso o interdetto e di non aver ricevuto alcuna comunicazione da parte dell’FDA, dell’EMA o di qualsivoglia autorità regolatoria in merito ad eventuale interdizione o esclusione. Nel caso in cui, durante il periodo di validità del presente Contratto, il Centro partecipante, lo Sperimentatore principale o qualsiasi membro del personale (i) sia sottoposto a indagini da parte dell’FDA, dell’EMA oppure di qualsiasi altra autorità regolatoria per eventuali azioni di esclusione o interdizione, (ii) sia escluso o interdetto o (iii) tenga qualsiasi comportamento o svolga attività tali da renderlo Soggetto escluso o interdetto, il Centro partecipante ne darà tempestiva comunicazione a EORTC.</p>
<p>17. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION</p> <p>17.1. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of ITALY. The parties agree that in case of dispute which is not amicably resolved, the decision is taken by the courts of «MILANO».</p>	<p>17. LEGGE APPLICABILE E RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE</p> <p>17.1. Il presente Contratto sarà disciplinato e interpretato in conformità alla legge ITALIANA. Le Parti convengono che qualora la controversia non possa essere risolta amichevolmente, la decisione verrà presa dal foro di «Milano».</p>
<p>18. MISCELLANEOUS</p> <p>18.1. If any provision of this Agreement is determined to be invalid or void, the remaining provisions shall remain in effect. In such a case invalid provisions will be replaced by provisions being legally acceptable and in compliance with the objective of the invalid provision .</p> <p>18.2. This Agreement and all attachments hereto constitute the entire Agreement between the Parties with respect to the subject matter included herein and no variation, modification or waiver of any terms or conditions hereof shall be deemed valid unless made in writing and signed by the Parties hereto. This Agreement supersedes any and all prior agreements and understandings, whether oral or written, between the Parties with respect to the subject matter included herein.</p> <p>18.3. In case of any inconsistency between the terms and conditions of this Agreement and those contained in the Protocol, the terms and conditions of this Agreement shall prevail except with respect to medical, scientific or clinical matters for which the provision of the Protocol shall take precedence.</p> <p>18.4. Any work performed by the Principal Investigator and the Participating Center under this Agreement shall be considered to be performed as independent contractors and not as employees, partners or agents of the EORTC. No Party shall have the authority, express either, implied or apparent, to bind the other Party.</p> <p>18.5. No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.</p> <p>18.6. The EORTC certifies that it he/she shall promptly inform the Principal Investigator in case of any issue, jeopardizing the continuation of the Study, arises during the performance of this Agreement and undertakes to fairly analyze and discuss of the Study’s continuation with the Investigator.</p>	<p>18. DISPOSIZIONI VARIE</p> <p>18.1. Qualora una qualsiasi disposizione del presente contratto fosse ritenuta non valida o nulla, le restanti disposizioni resteranno in vigore. In tal caso, la disposizione non valida verrà sostituita da una disposizione legalmente riconosciuta e conforme all’obiettivo della disposizione non valida.</p> <p>18.2. Il presente Contratto e i relativi allegati costituiscono l’intero accordo tra le parti in merito all’oggetto ivi incluso e nessuna variazione, modifica o rinuncia dei termini o condizioni ivi riportate potrà essere ritenuta valida se non resa per iscritto e firmata dalle Parti interessate. Il presente Contratto sostituisce qualsiasi precedente accordo e intesa, in forma scritta o orale, intercorso tra le Parti relativamente all’oggetto ivi incluso.</p> <p>18.3. In caso di eventuali incongruenze tra i termini e le condizioni del presente Contratto e quelli contenuti nel Protocollo, prevarranno i termini e le condizioni del presente Contratto, tranne per quanto riguarda le questioni mediche, scientifiche o cliniche per le quali prevarranno le disposizioni del Protocollo.</p> <p>18.4. Qualsiasi lavoro svolto dallo Sperimentatore principale e dal Centro partecipante in virtù del presente Contratto sarà considerato da svolgersi secondo un rapporto di contraente indipendente e non di dipendente, socio o agente di EORTC. Nessuna delle Parti avrà alcuna autorità, esplicita, implicita o apparente, di vincolare l’altra Parte.</p> <p>18.5. Nessuna concessione da una delle Parti all’altra in relazione a qualsiasi termine del presente Contratto sarà considerata una rinuncia a tale termine, né pregiudicherà la futura applicazione di tale termine o di qualsiasi altro termine del presente Contratto.</p> <p>18.6. EORTC attesta che informerà tempestivamente lo Sperimentatore principale qualora, durante l’adempimento del presente Contratto, sorgessero problemi che potrebbero mettere a repentaglio la conduzione dello Studio e si impegna ad analizzare e discutere in maniera obiettiva la prosecuzione dello stesso insieme allo Sperimentatore.</p> <p>18.7. Chiunque sottoscriva ed esegua il presente Contratto dichiara e garantisce di essere debitamente autorizzato e di</p>

<p>18.7. Each person signing this Agreement represents and warrants that he or she is duly authorized and has legal capacity to execute and deliver this Agreement. Each party represents and warrants to the other that the execution and delivery of the Agreement and the performance of such party's obligations hereunder have been duly authorized and that the Agreement is a valid and legal agreement binding on such party and enforceable in accordance with its terms.</p> <p>18.8. In case of any inconsistency or issues of interpretation between the English and the Italian version of this Agreement, the English version shall prevail, provided that the Italian version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy at stake.</p> <p>18.9. The Parties shall not use each others' name and/or the logo/crest or its employees' name for any purpose without the prior written consent of the other Party.</p>	<p>avere la capacità giuridica per farlo. Ciascuna parte dichiara e garantisce all'altra che il perfezionamento e l'esecuzione del Contratto e l'adempimento degli obblighi previsti dallo stesso per quella parte sono stati debitamente autorizzati e che il Contratto è un accordo legale valido e vincolante per tale parte e applicabile in conformità ai suoi termini.</p> <p>18.8. In caso di incongruenze o problemi di interpretazione tra la versione inglese e quella italiana del presente Accordo, prevarrà la versione inglese, a condizione che la versione italiana sia sufficientemente consultata per determinare la reale intenzione delle Parti riguardo alla discrepanza in questione.</p> <p>18.9. Le Parti non potranno utilizzare il nome e/o il logo/simbolo dell'altra Parte, né il nome dei suoi dipendenti, per alcuno scopo senza il previo consenso per iscritto di tale Parte.</p>
<p>19. ANNEXES</p> <p>Annex 1 – Protocol Annex 2 – Budget and Payment Schedule Annex 3 – Data Processing Agreement</p>	<p>19. ALLEGATI</p> <p>Allegato 1 – Protocollo Allegato 2 – Bilancio e Prospetto dei pagamenti Allegato 3 – Accordo sul trattamento dei dati</p>
<p>IN WITNESS THEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed, as of the Effective Date, by the proper persons duly authorized:</p>	<p>IN FEDE DI CIÒ, le Parti convengono che il presente Contratto entri in vigore dalla Data di decorrenza, tramite le persone di propria fiducia debitamente autorizzate:</p>
<p><u>Authorized representative of the EORTC/ Rappresentante autorizzato di EORTC</u></p> <p>Name/ <i>Nome</i>: Hilde Breysens Title/ <i>Qualifica</i>: Head of Contracts Department/ Responsabile Ufficio Contratti</p> <p>Date/ <i>Data</i>: Signature/ <i>Firma</i>:</p>	
<p><u>Authorized representative of the Participating Center/ Rappresentante autorizzato del Centro partecipante</u></p> <p>Name/ <i>Nome</i>: Dr / <i>Dott.</i> Angelo Cordone Title/ <i>Qualifica</i>: General Director / <i>Direttore Generale</i></p> <p>Date/ <i>Data</i>: Signature/ <i>Firma</i>:</p>	
<p><u>Principal Investigator/ Sperimentatore principale</u></p> <p>I have read and understood this Agreement and I accept my obligations hereunder. / <i>Ho letto e comprendo il presente Contratto e accetto gli obblighi in esso contenuti.</i></p> <p>Name/ <i>Name</i>: Dott.ssa Laura Fariselli Title/ <i>Qualifica</i>: Principal Investigator / <i>Sperimentatore principale</i></p> <p>Date/ <i>Data</i>: Signature/ <i>Firma</i>:</p>	

ANNEX 1- PROTOCOL

this space is
intentionally left
blank

ANNEX 2- BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

Institution Compensation per Study Subject (“ICOM”) (fixed amount, paid once per enrolled Study Subject)	200 €
---	-------

EORTC will pay ICOMs at least twice per year upon receipt of an invoice from Participating Center, matching the amount specified on the EORTC Payment Proposal. For this purpose, EORTC will provide Payment Proposals or Purchase Order documents to the Participating Center twice a year (approximately in January and July) with the number of Study Subjects that fit the payment criteria and amounts that are allowed to be invoiced by Participating Center, as per table above.

The internal allocation of these payments is entirely within the Participating Center’s discretion.

Additionally, EORTC will reimburse the Participating Center for Ethics Committee’s fees and any fixed fees incurred in the framework of inspections by regulatory bodies upon receipt of a valid invoice from the Participating Center and a copy of the original invoice from the EC and/or regulatory body. For the sake of clarity, inspection fees will only be reimbursed if the said inspection is directly targeted to the performance of Study.

The Participating Center shall be informed that the EORTC will not be able to provide any additional financial support to the Participating Center, Research Staff or Study Subjects, with the exception of provisions set out in this Annex. The Participating Centre agrees to cover all costs directly related to the initiation or the performance of the Study.

The amounts mentioned in this Annex are inclusive of any taxes and/or levies imposed by the Participating Center (overhead fees, archiving costs) and/or authorities, except for value added tax (VAT), if applicable. All payments for the Study are subject to any applicable value added taxes or other applicable taxes, which shall be payable in addition at the rate and in the manner for the time being prescribed by law.

ALLEGATO 1 – PROTOCOLLO

Questo spazio è
stato intenzionalmente
lasciato in bianco

ALLEGATO 2 – BILANCIO E PROSPETTO DEI PAGAMENTI

Compenso dell’Istituto per ciascun Soggetto in studio (“ICOM”) (importo fisso, pagato una volta per ciascun Soggetto in studio arruolato)	200 €
--	-------

EORTC pagherà gli ICOM almeno due volte all’anno al ricevimento di una fattura da parte del Centro partecipante, corrispondente all’importo specificato nella Proposta di pagamento EORTC. A tal fine, EORTC fornirà al Centro partecipante i documenti relativi alle Proposte di pagamento o all’Ordine di acquisto due volte all’anno (all’incirca a gennaio e a luglio) con il numero di Soggetti in studio che soddisfano i criteri di pagamento e gli importi che possono essere fatturati dal Centro partecipante, come da tabella di cui sopra.

La ripartizione interna dei suddetti pagamenti è esclusivamente a discrezione del Centro partecipante.

Inoltre, EORTC rimborserà il Centro partecipante per gli oneri del Comitato Etico e di eventuali tariffe fisse sostenute nel quadro delle ispezioni da parte degli enti normativi, dietro ricevimento di una fattura valida dal Centro partecipante e una copia della fattura originale del CE e/o ente normativo. Per motivi di chiarezza, le spese di ispezione saranno rimborsate solo se tale ispezione è mirata direttamente allo svolgimento dello Studio.

Il Centro partecipante dovrà essere informato che EORTC non sarà in grado di fornire ulteriore supporto finanziario ai Centri partecipanti, al Personale di ricerca o ai Soggetti in studio, ad eccezione delle disposizioni indicate nel presente Allegato. Il Centro partecipante accetta di farsi carico di tutti i costi direttamente collegati all’avvio o alla conduzione dello Studio.

Gli importi definiti nel presente Allegato comprendono eventuali tasse e/o tributi imposti dal Centro partecipante (spese generali e costi di archiviazione) e/o dalle autorità, IVA esclusa, laddove applicabile. Tutti i pagamenti dovuti per lo Studio sono soggetti a eventuali imposte sul valore aggiunto vigenti o altre imposte vigenti ulteriormente dovute, al tasso e secondo le modalità attualmente prescritte dalla legge.

<p>If your Participating Center is not located in EU, the services under this Agreement are considered outside the scope of Directive 2006/112/CE and VAT shall not be charged.</p> <p>If your Participating Center is located in EU, the Directive 2006/112/CE applies and Article 44 stipulates that the place of supply of services to a taxable person acting as such shall be the place where that person has established his business. Hence since EORTC is established in Belgium, your Participating Center should not charge any VAT on the invoice if it is not located in Belgium.</p>	<p>Se il Centro partecipante non ha sede nell'UE, i servizi ai sensi del presente Contratto sono considerati al di fuori dell'ambito della Direttiva 2006/112/CE e l'IVA non sarà addebitata.</p> <p>Se il Centro partecipante ha sede nell'UE, si applica la Direttiva 2006/112/CE e l'Articolo 44 stabilisce che il luogo delle prestazioni di servizi resi a un soggetto passivo che agisce in quanto tale è il luogo in cui questi ha fissato la sede della propria attività economica. Poiché EORTC ha sede in Belgio, il Suo Centro partecipante non dovrà applicare alcuna aliquota IVA sulla fattura se non ha sede in Belgio.</p>
---	--

ANNEX 3 - DATA PROCESSING AGREEMENT

Definitions:

The terms Data Controller and/or Controller, Data Processor and/or Processor, Data Subjects, Personal Data and any other terms as they are defined in article 4 of the GDPR shall have the meaning set out in the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (GDPR).

Terms not otherwise defined in the GDPR or the main Agreement, when capitalized, shall have the meanings set forth below:

“Sub-processor”: means any other Data Processor engaged by any Party in its role of Data Processor or by any of its Sub-processors in the scope of activities under the main Agreement(s);

“Data Processing Agreement” or “DPA”: means this Data Processing Agreement, binding the Data Processor to the Data Controller, setting out the subject, matter and duration of the processing, the nature and purposes of the processing, the type of Personal Data and categories of Data Subjects, taking into account the specific tasks and responsibilities of the processor in the context of the processing to be carried out and the risk to the rights and freedoms of the Data Subject;

“Data Subjects”: as defined in GDPR and for the purpose of this DPA shall mean Professional Contacts and Research Subjects.

“Professional Contacts’ Data”: means Personal Data of Parties’ employees, fellows, interim workers, students, directors, officers, consultants, agents, affiliates and (if applicable) experts, legal or other professional advisers, members, vendors and subcontractors. The list is not exhaustive.

“Research Subject’s Data”: means Personal data of patients and other research participants, as relevant to the Study.

“Pseudonymised data”: personal data that was subjected to pseudonymisation as per definition in GDPR.

Now therefore, the Parties agree as follows:

1. Scope of the DPA

- 1.1. This DPA intends to replace any arrangement previously in place in the scope of Study in relation to the data protection compliance. All other sections of such arrangements remain unchanged thereof. In the absence of any existing arrangement, this DPA shall govern the relationship between both Parties as Data Controller or Data Processor.
- 1.2. In case of any inconsistency between the terms and conditions of this DPA and those contained in the main Agreement already in place, the terms and conditions of this DPA shall prevail.

ALLEGATO 3 - ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI

Definizioni:

I termini Titolare del trattamento dei dati e/o Titolare del trattamento, Responsabile del trattamento dei dati e/o Responsabile del trattamento, Interessati, Dati personali e qualsiasi altro termine definito nell’art. 4 del Regolamento generale sulla protezione dei dati, n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (General Data Protection Regulation, GDPR) avranno il significato indicato nel regolamento (UE) stesso.

I termini non altrimenti definiti nel GDPR o nell’Accordo principale, se in maiuscolo, avranno il significato indicato di seguito:

“Sub-responsabile del trattamento”: indica un terzo Responsabile del trattamento dei dati incaricato da qualsiasi Parte che abbia il ruolo di Responsabile del trattamento dei dati, o da qualsiasi suo Sub-responsabile del trattamento nell’ambito delle attività contemplate in uno o più Accordi principali;

“Accordo sul trattamento dei dati” (Data Processing Agreement, DPA): indica il presente Accordo sul trattamento dei dati che vincola il Responsabile del trattamento dei dati al relativo Titolare del trattamento dei dati, che stabilisce l’oggetto, la durata, la natura e le finalità del trattamento nonché il tipo di Dati personali e le categorie di Interessati, tenendo conto delle specifiche mansioni e responsabilità del suddetto responsabile nel contesto del trattamento da effettuare e del rischio relativo ai diritti e alle libertà dell’Interessato;

“Interessati”: come definito nel GDPR e per le finalità del presente DPA, indica i Contatti professionali e i Soggetti partecipanti a una ricerca.

“Dati dei Contatti professionali”: indica i Dati personali di dipendenti, specializzandi, dipendenti ad interim, studenti, amministratori, funzionari, consulenti, agenti, affiliati e (se applicabile) esperti, consulenti legali o di altro tipo, membri, fornitori e subappaltatori delle Parti. L’elenco non è esaustivo.

“Dati dei Soggetti partecipanti a una ricerca”: indica i Dati personali dei pazienti e di altri partecipanti alla ricerca, per quanto rilevanti per lo Studio.

“Dati pseudo-anonimizzati”: dati personali sottoposti a pseudonimizzazione come da definizione nel GDPR.

Tutto ciò premesso, le Parti concordano quanto segue:

1. Ambito di applicazione del DPA

- 1.1. Il presente DPA intende sostituire ogni accordo già in vigore nell’ambito dello Studio in relazione alla conformità alle leggi sulla protezione dei dati. Tutte le altre sezioni di tali accordi restano invariate. In assenza di eventuali accordi esistenti, il presente DPA disciplinerà il tipo di rapporto tra entrambe le Parti in qualità di Titolare del trattamento dei dati o Responsabile del trattamento dei dati.
- 1.2. In caso di eventuali incoerenze tra le condizioni e modalità del presente DPA e quelle contenute nell’Accordo principale già in vigore, prevarranno le condizioni e modalità del presente DPA.

1.3. This DPA covers all data processing activities, including archiving.

1.4. For the sake of clarity and except when agreed otherwise, the DPA does not intend to limit in any way the liberty of both Parties to use Personal Data for other legitimate purposes in a lawful way and independently from each other. Shall any Party use Personal Data described in this DPA for any other purpose than purposes covered by the main Agreement or in a way that differs from agreed terms, including when resulting from the breach to the main Agreement, it shall be deemed independent controller in that scope.

1.5. Specifically, this DPA is without prejudice to Participating Center's obligations and rights as controller of the patient medical file, from which some data are copied into the Study's database(s) in a pseudonymous form.

1.6. Parties will amend this DPA in the event of changes to data protection requirements or the interpretation of data protection regulations by competent authorities and/or jurisdiction.

2. Processing activities and categories of data processed

2.1. In the scope of the Study, both Parties agree on the list of processing activities and their respective roles, as controller and/or processor as specified below:

2.1.1. EORTC, as Data Controller:

- i. processes pseudonymous Research Subject's Data for research purposes described in the Study, performs further scientific research and share data with other researchers, including outside the EU, in compliance with the applicable legislation;
- ii. processes Research Subject's Data for the purpose of on-site source data verification;
- iii. processes Participating Center's Professional Contacts' Data, its relevant vendor's and sub-contractor's data, for the purpose of (a) management and control of Study, (b) its evaluation, (c) audit and supervision, (d) to ensure its legal, regulatory and administrative compliance, (e) to ensure appropriate training and information of involved individuals and (f) in the scope of sharing of pseudonymous Research Subject's Data with other researchers, including outside the EU, in compliance with the applicable legislation;
- iv. EORTC may delegate partially or entirely any of the processing activities described in the section 2.1.1 to vendors and sub-contractors.

2.1.2. Participating Center, as Data Processor:

- i. pseudonymises Research Subject's Data prior to sending them to EORTC in compliance with the applicable legislation and Study requirements as approved by relevant regulatory bodies;

1.3. Il presente DPA contempla tutte le attività di trattamento dei dati, inclusa l'archiviazione.

1.4. Per maggiore chiarezza e fatte salve eventuali disposizioni contrarie, il DPA non intende limitare in alcun modo la libertà di entrambe le Parti di utilizzare i Dati personali per altre legittime finalità, in modo lecito e indipendente l'una dall'altra. Qualora una delle Parti dovesse usare i Dati personali descritti nel presente DPA per finalità diverse da quelle indicate nell'Accordo principale o in difformità ai termini concordati, anche se ciò sia determinato dalla violazione del presente Accordo, in quell'ambito sarà considerata titolare indipendente del trattamento.

1.5. Nello specifico, il presente DPA non pregiudica gli obblighi e i diritti del Centro partecipante in quanto titolare del trattamento delle cartelle cliniche dei pazienti, dalle quali vengono copiati alcuni dati in forma pseudonima in una o più banche dati dello Studio.

1.6. Le Parti emenderanno il presente DPA in caso di modifiche ai requisiti della protezione dei dati o all'interpretazione dei regolamenti sulla protezione dei dati da parte di autorità e/o giurisdizioni competenti.

2. Attività di trattamento e categorie di dati trattati

2.1. Nell'ambito dello Studio, entrambe le Parti concordano sull'elenco delle attività di trattamento e sui propri ruoli, rispettivamente, di titolare e/o responsabile del trattamento, secondo quanto specificato di seguito:

2.1.1. EORTC, quale Titolare del trattamento dei dati:

- i. tratta i dati pseudonimi dei Soggetti partecipanti a una ricerca al fine di eseguire la ricerca descritta nello Studio, nonché un'ulteriore ricerca scientifica, e condivide i dati con altri ricercatori, anche al di fuori dell'UE, in conformità alla legislazione vigente;
- ii. tratta i Dati dei Soggetti partecipanti a una ricerca per la verifica in loco dei dati originali;
- iii. tratta i Dati dei Contatti professionali del Centro partecipante, i dati dei suoi fornitori e subappaltatori pertinenti, per (a) la gestione e il controllo dello Studio, (b) la sua valutazione, (c) la sua revisione e supervisione, (d) per garantirne la conformità legale, normativa e amministrativa, (e) per assicurare un'adeguata formazione e informazione dei soggetti coinvolti e (f) nell'ambito della condivisione con altri ricercatori dei Dati pseudonimi dei Soggetti partecipanti a una ricerca, anche al di fuori dell'UE, in conformità alla legislazione vigente;
- iv. EORTC può delegare parzialmente o interamente qualsiasi attività di trattamento descritta nella sezione 2.1.1 a fornitori e subappaltatori.

2.1.2. Il Centro partecipante, quale Responsabile del trattamento dei dati:

- i. pseudo-anonimizza i Dati dei Soggetti partecipanti a una ricerca prima di inviarli a EORTC in conformità alla legislazione vigente e ai requisiti dello Studio, così come approvato dagli enti di regolamentazione competenti;

- ii. processes Research Subject's Data for the research purposes as stipulated in the Study as specifically required by EORTC as the Data Controller;
- iii. processes Data Controller Professional Contacts' Data for the purpose of the execution of this Agreement, performance of activities as allocated, legal, regulatory and administrative compliance as specifically required by the Study Sponsor and Data Controller;

2.2. The Parties agree on the categories of data that will be processed in the scope of this DPA as relevant to activities allocated to each Party and described in the table below.

Data categories	Data Subjects categories	
	Professional Contacts	Research Subjects
Identification data (e.g. name, surname, date of birth)	Yes	Yes (limited*)
Indirect identification data (e.g. patient code)	No	Yes
Contact data (e.g. address, phone, e-mail, etc.)	Yes (professional)	No
Technical data (e.g. IP address, event logs)	Yes	No
Professional data (e.g. qualification & training, including in a form of curriculum vitae(s))	Yes	No
Economic and financial data (e.g. accounting details)	Yes	No, except for health economics research if part of the Study
Legal data (e.g. any suspicion of fraud or bribery)	Yes	No
Data conveying information about personal life (e.g. quality of life questionnaires, potentially including questions about sex life, etc.)	No	Yes
Data conveying information about origin (e.g. ethnicity, etc.)	No	Yes
Health data (e.g. disease, treatments, health images etc.)	No	Yes
Genetic data (e.g. somatic or germ line mutations, etc.)	No	Yes

*Collection of identification data related to Subjects at EORTC is limited to the date of birth (only if allowed by the national law); otherwise the access to fully identifiable information is possible only in the scope of the on-site monitoring for the source data verification

3. Obligations of the Parties

3.1. Parties shall process Personal Data in compliance with the GDPR and all applicable laws, enactments,

- ii. tratta i Dati dei Soggetti partecipanti a una ricerca per finalità di ricerca come concordato nello Studio, in base alle specifiche richieste di EORTC in qualità di Titolare del trattamento dei dati;
- iii. tratta i Dati dei Contatti professionali del Titolare del trattamento dei dati per l'esecuzione del presente Accordo, lo svolgimento delle attività assegnate, la conformità legale, normativa e amministrativa, in base alle specifiche richieste dello Sponsor dello Studio e del Titolare del trattamento dei dati;

2.2. Le Parti concordano sulle categorie di dati che saranno trattate nell'ambito del presente DPA che siano rilevanti per l'esecuzione delle attività assegnate a ciascuna Parte e secondo quanto descritto nella seguente tabella.

Categorie di dati	Categorie di Interessati	
	Contatti professionali	Soggetti partecipanti a una ricerca
Dati identificativi (per es. nome, cognome, data di nascita)	Sì	Sì (limitato*)
Dati di identificazione indiretti (per es. codice paziente)	No	Sì
Dati di contatto (per es. indirizzo, numero di telefono, indirizzo e-mail, ecc.)	Sì (professionale)	No
Dati tecnici (per es. indirizzo IP, registri degli eventi)	Sì	No
Dati professionali (per es. qualifica e formazione, anche sotto forma di curriculum/a vitae)	Sì	No
Dati economici e finanziari (per es. riscontri contabili)	Sì	No, a eccezione della ricerca farmaceutica, se è parte dello Studio
Dati legali (per es. eventuali sospetti di frode o tangenti)	Sì	No
Dati relativi alla vita personale (per es. questionari per misurare la qualità della vita, tra i quali figurano potenzialmente domande sulla vita sessuale, ecc.)	No	Sì
Dati relativi all'origine (per es. etnia, ecc.)	No	Sì
Dati relativi alla salute (per es. malattia, trattamenti, immagini che riflettono lo stato di salute, ecc.)	No	Sì
Dati genetici (per es. mutazioni somatiche o sulla linea germinale, ecc.)	No	Sì

*La raccolta dei dati identificativi dei Soggetti presso EORTC si limita alla data di nascita (solo se consentito dalla legge nazionale); altrimenti l'accesso a informazioni di completa identificazione personale è possibile solo per scopi di monitoraggio in loco per la verifica dei dati originali.

3. Obblighi delle Parti

3.1. Le Parti tratteranno i Dati personali in conformità al GDPR e a tutte le leggi, promulgazioni, regolamenti,

regulations, orders, standards and other similar instruments; specifically, both Parties shall:

- 3.1.1. process Personal Data lawfully, fairly and in transparent manner;
 - 3.1.2. collect Personal Data only for purposes referred to in the section 2 and to limit the data collection to what is needed for achieving these purposes;
 - 3.1.3. provide each other with accurate and up to date Personal Data;
 - 3.1.4. process Personal Data in a way that ensures appropriately security of Personal Data and maintains their integrity and confidentiality.
- 3.2. EORTC, in its role of Sponsor of the Study and in relation to the Research Subject's Data, shall not be "reasonably" able to identify or directly contact any Research Subjects, or their living relatives. Participating Center will not transfer to EORTC any information that would enable direct identification of any research subject, such as but not limited to Research Subject's name, surname or initials, ID number or hospital chart number.
- 3.3. When applicable, in case of prospective data collection, EORTC, in its role of Study Sponsor shall ensure the Research Subjects are adequately informed about the processing of their data, including but not limited to purposes of processing personal data, mechanisms of transfer to third countries and legal basis.
- 3.4. Participating Center, will allow EORTC to access source data at the site for exercising the ICH-GCP and legal obligations, eg. the purpose of verification during monitoring.
- 3.5. By way of exception to the section 3.2, Participating Center shall grant EORTC or its sub-contractors access to relevant parts of Research Subject's medical file, for the sole purpose of the on-site source data verification in the scope of the Study. This will enable EORTC to comply with Good Clinical Practice (GCP) principles.
- 3.6. EORTC will ensure it appropriately selects and trains sub-contractors and/or individuals performing on-site source data verification, including but not limited to, by putting in place stronger confidentiality clauses.
- 3.7. Both Parties may exchange the Professional Contacts' Data as relevant for the performance of the Agreement. Therefore, each Party hereby gives permission to the other Party and their designees to process received data and to transfer received data to other parties if relevant to the scope of the Agreement and Study.
- 3.8. Both Parties represent that Professional Contacts whose Personal Data are provided to the other Party have been appropriately informed about and consented (unless other legal basis applies), to the collection and

ordinanze, standard e altri strumenti simili applicabili; nello specifico, entrambe le Parti dovranno:

- 3.1.1. trattare i Dati personali in maniera lecita, corretta e trasparente;
 - 3.1.2. raccogliere i Dati personali per le sole finalità indicate alla sezione 2 limitandone la raccolta a quanto necessario per il raggiungimento di tali finalità;
 - 3.1.3. scambiarsi reciprocamente Dati personali accurati e aggiornati;
 - 3.1.4. trattare i Dati personali in modo da garantirne adeguatamente la sicurezza e preservarne l'integrità e la riservatezza.
- 3.2. EORTC, quale Sponsor dello Studio e in relazione ai Dati dei Soggetti partecipanti a una ricerca, non dovrà essere "ragionevolmente" in grado di identificare o contattare direttamente nessuno dei Soggetti partecipanti a una ricerca né i relativi parenti viventi. Il Centro partecipante non trasferirà a EORTC alcuna informazione che consentirebbe l'identificazione diretta di un Soggetto partecipante a una ricerca, quale ad esempio, a titolo meramente esemplificativo, nome, cognome o iniziali, numero ID o numero della scheda ospedaliera di tale Soggetto.
- 3.3. Quando applicabile, in caso di raccolta di dati prospettici, EORTC, nel suo ruolo di Sponsor dello studio garantirà che i Soggetti partecipanti a una ricerca siano adeguatamente informati in merito al trattamento dei loro dati per scopi tra cui, senza limitazioni, il trattamento dei dati personali, i meccanismi di trasferimento in Paesi terzi e la base giuridica.
- 3.4. Il Centro partecipante consentirà a EORTC di accedere ai dati originali presso il centro per rispettare le Buone pratiche cliniche del Consiglio internazionale sull'armonizzazione (ICH-GCP) e gli obblighi legali, ad es. per scopi di verifica durante il monitoraggio.
- 3.5. In deroga eccezionale alla sezione 3.2, il Centro partecipante garantirà a EORTC o ai suoi subappaltatori l'accesso alle parti pertinenti delle cartelle cliniche dei Soggetti partecipanti a una ricerca, per la sola verifica in loco dei dati originali nell'ambito dello Studio. Ciò consentirà a EORTC di attenersi ai principi di buona pratica clinica (Good Clinical Practice, GCP).
- 3.6. EORTC farà in modo di selezionare e formare adeguatamente i subappaltatori e/o i soggetti che eseguono la verifica in loco dei dati originali, tra cui, senza limitazioni, la definizione di clausole di riservatezza più rigide.
- 3.7. Entrambe le Parti possono scambiarsi i Dati dei Contatti professionali nella misura necessaria all'adempimento dell'Accordo. Pertanto, ciascuna Parte autorizza l'altra e i suoi incaricati a trattare i dati ricevuti e a trasferirli ad altre parti se pertinenti alle finalità dell'Accordo e dello Studio.
- 3.8. Entrambe le Parti dichiarano che i Contatti professionali i cui Dati personali vengono forniti all'altra Parte sono stati opportunamente informati e autorizzati (a meno che non si applichi un'altra base

use of their data by the other Party, its partners, vendors and sub-contractors in the scope of this Agreement.

4. Obligations of Participating Center

4.1. Participating Center, confirms that:

4.1.1. it has no reason to believe that the legislation applicable to it prevents it from fulfilling the instructions received from Data Controller and its obligations under this Agreement and that in the event of a modification of this legislation which is likely to have a substantial adverse effect on the warranties and obligations of this Agreement, it will promptly notify this modification to the Data Controller as soon as it is aware of it, in which case the Data Controller is entitled to suspend the transfer of data and/or terminate this Agreement and any other contract concluded in the scope of the Study; and

4.1.2. it has implemented and keeps up to date the technical and organizational security measures before processing the Personal Data (pursuant to the article 32 of GDPR) and, specifically the measure that any natural person acting under its authority, such as Principal Investigator or any other individual(s) involved in this Study acting under Participatin Center's authority process the data in compliance with this Agreement.

4.2. Participating Center will:

4.2.1. process the Personal Data only to the extent, and in such a manner as is necessary for it to perform its obligations under this Agreement, and not for any other purpose; it will process strictly in accordance with documented instructions and/or request made by the Data Controller, including with regard to amendment, transfer or deletion of Personal Data, or any decision to communicate with Data Subjects in such terms and by such method as the Data Controller shall reasonably require;

4.2.2. when applicable, not collect excessive amount of personal data, in the scope of verification of identity of the monitors/auditors acting on behalf of EORTC;

4.2.3. when applicable, provide relevant privacy notice in relation to 4.2.2. to monitors / auditors prior their visit to the Participating Center's site;

4.2.4. prospectively inform EORTC about any change in the staff members involved in the key Study-related activities (e.g. listed in the delegation log / part of the Study essential documents); where prospective information is impossible, EORTC shall be made aware within the two working days from the change of staff;

giuridica) in relazione alla raccolta e all'uso dei loro dati dall'altra Parte, dai suoi partner, fornitori e subappaltatori nell'ambito del presente Accordo.

4. Obblighi del Centro partecipante

4.1. Il Centro partecipante conferma:

4.1.1. di non aver ragione di credere che la legislazione a sé stesso applicabile impedisca di seguire le istruzioni ricevute dal Titolare del trattamento dei dati e di adempiere ai suoi obblighi previsti dal presente Accordo e che, in caso di modifica a tale legislazione che possa pregiudicare sostanzialmente le garanzie e gli obblighi del presente Accordo, la notificherà tempestivamente, non appena ne viene a conoscenza, al Titolare del trattamento dei dati; nel qual caso questi avrà il diritto di sospendere il trasferimento dei dati e/o di risolvere il presente Accordo e qualsiasi altro contratto concluso nell'ambito dello Studio; e

4.1.2. di aver adottato e mantenere aggiornate le misure di sicurezza tecniche e organizzative prima del trattamento dei Dati personali (ai sensi dell'art. 32 del GDPR) e, in particolare, quella secondo la quale qualsiasi persona fisica che agisce sotto la sua autorità, come ad esempio lo Sperimentatore principale o qualsiasi altro soggetto coinvolto nel presente Studio che agisce sotto l'autorità del Centro partecipante, deve trattare i dati in conformità al presente Accordo.

4.2. Il Centro partecipante:

4.2.1. tratterà i Dati personali solo nei limiti necessari all'adempimento dei propri obblighi previsti dal presente Accordo e senza altre finalità; li tratterà in rigorosa conformità con le istruzioni documentate e/o la richiesta presentata dal Titolare del trattamento dei dati, anche per quanto riguarda l'emendamento, il trasferimento o la cancellazione dei Dati personali ovvero qualsiasi decisione di comunicare con gli Interessati nei termini e con le modalità che il Titolare del trattamento dei dati possa ragionevolmente richiedere;

4.2.2. ove pertinente, non raccoglierà una quantità eccessiva di Dati personali, allo scopo di verificare l'identità dei responsabili del monitoraggio/revisori che agiscono per conto di EORTC;

4.2.3. ove applicabile, fornirà la pertinente informativa sulla privacy in relazione all'articolo 4.2.2. ai responsabili del monitoraggio/revisori prima della loro visita presso la sede del Centro partecipante;

4.2.4. informerà preventivamente EORTC circa qualsiasi variazione dei membri del personale coinvolti nelle principali attività correlate allo Studio (per es. quelle inserite nel registro delle deleghe/nella parte dei documenti essenziali dello Studio); laddove non siano possibili informazioni preventive, EORTC dovrà essere informata entro due giorni lavorativi dalla variazione del personale;

<p>4.2.5. in the event of sub-contracting any of processing activities, inform the Data Controller and obtain its prior written authorization for any Sub-processor selected specifically for the purpose of the performance of the Study;</p> <p>4.2.6. in the event of any other sub-processing relevant to this Agreement, but not sub-contracted specifically for the purpose of the performance of the Study, inform the Data Controller about any such sub-processor(s) upon Data Controller's request;</p> <p>4.2.7. send promptly, upon Data Controller's request, a copy of any Sub-processor agreement relevant to activities falling under the scope of this Agreement to the Data Controller (whether specifically sub-contracted for the purposes of this Agreement or not);</p> <p>4.2.8. enter into a written agreement with any sub-processor, which imposes the same obligations on the Sub-processor as those imposed on Data Processors under this Agreement, so that the processing by the Sub-processor is carried out in accordance with conditions set out in this Agreement;</p> <p>4.2.9. restrict access to the Personal Data to those of its employees who need access to the Personal Data to meet obligations under this Agreement;</p> <p>4.2.10. deal promptly and properly with all inquiries from the Data Controller relating to processing of the Personal Data in the scope of this Agreement, to the transfer and to abide by the advice of any supervisory authority concerned with regards to the processing of the data transferred;</p> <p>4.2.11. submit, at the request of the Data Controller, sufficient information about its data-processing facilities for audit of the processing activities covered by this Agreement to be carried out by the Data Controller, supervisory authority concerned or an inspection body;</p> <p>4.2.12. assist Data Controller in addressing Data Subject's requests, specifically in relation to the right of access and portability;</p> <p>4.2.13. assist Data Controller in ensuring compliance with the obligation of the GDPR articles 32 and 36 within the limits of information available to the Participating Center;</p> <p>4.2.14. assist Data controller for the fulfillment of Data Controller's obligations to respond to requests for exercising Data Subject's rights;</p> <p>4.2.15. inform the Data Controller about any request received directly from the Data Subjects without</p>	<p>4.2.5. in caso di subappalto di qualsiasi attività di trattamento, informerà il Titolare del trattamento dei dati e otterrà la sua previa autorizzazione scritta per qualsiasi sub-responsabile del trattamento selezionato specificamente ai fini dell'esecuzione dello Studio;</p> <p>4.2.6. in caso di qualsiasi altro sub-trattamento relativo al presente Accordo, ma non subappaltato specificamente per l'esecuzione dello Studio, informerà il Titolare del trattamento dei dati circa qualsiasi sub-responsabile del trattamento, su richiesta del Titolare del trattamento dei dati;</p> <p>4.2.7. invierà tempestivamente al Titolare del trattamento dei dati, su richiesta di quest'ultimo, una copia di un eventuale accordo con un Sub-responsabile del trattamento riguardante le attività che rientrano nell'ambito del presente Accordo (specificamente subappaltato per le finalità del presente Accordo o meno);</p> <p>4.2.8. stipulerà un accordo scritto con qualsiasi sub-responsabile del trattamento, che imponga a quest'ultimo gli stessi obblighi imposti ai Responsabili del trattamento dei dati previsti dal presente Accordo, in modo che il trattamento da parte del Sub-responsabile sia effettuato in conformità alle condizioni stabilite nel presente Accordo;</p> <p>4.2.9. limiterà l'accesso ai Dati personali a quei dipendenti che ne hanno bisogno per adempiere agli obblighi previsti dal presente Accordo;</p> <p>4.2.10. gestirà tempestivamente e opportunamente tutte le richieste del Titolare del trattamento dei dati relative al trattamento dei Dati personali nell'ambito del presente Accordo, al trasferimento e si atterrà al parere di qualsiasi autorità di vigilanza interessata in relazione al trattamento dei dati trasferiti;</p> <p>4.2.11. invierà, su richiesta del Titolare del trattamento dei dati, informazioni sufficienti relative alle proprie strutture di trattamento dei dati per la verifica delle attività di trattamento contemplate dal presente Accordo che potrà essere effettuata dal Titolare del trattamento dei dati, dall'autorità di controllo interessata o da un organismo di ispezione;</p> <p>4.2.12. assisterà il Titolare del trattamento dei dati nella gestione delle richieste degli Interessati, in particolare per ciò che riguarda il diritto di accesso e portabilità;</p> <p>4.2.13. assisterà il Titolare del trattamento dei dati nel garantire la conformità all'obbligo di cui agli artt. 32 e 36 del GDPR entro i limiti delle informazioni disponibili al Centro partecipante;</p> <p>4.2.14. assisterà il Titolare del trattamento dei dati nell'adempimento dell'obbligo di quest'ultimo di rispondere alle richieste degli Interessati relative all'esercizio dei loro diritti;</p> <p>4.2.15. informerà il Titolare del trattamento dei dati di qualsiasi richiesta ricevuta direttamente dagli</p>
---	---

responding to that request, unless it has been otherwise authorized to do so;

4.2.16. without prejudice to the section 4.2.12, make available to the Data Subject or regulatory bodies upon request (i) a copy of DPA, the Agreement, or any existing contract for sub-processing, unless any such contract contain commercial information, in which case it may remove such commercial information, and (ii) a summary description of the security measures in those cases where the Data Subject is unable to obtain a copy from the Data Controller;

4.2.17. promptly notify the other Party (in its role of Controller) about any legally binding request for disclosure of the Personal Data by a law enforcement authority unless otherwise prohibited, such as a prohibition under criminal law to preserve the confidentiality of a law enforcement investigation;

4.2.18. make available to the Data Controller all information necessary to demonstrate compliance with the article 28 of GDPR and contribute to relevant audits and inspections.

4.3. for the sake of clarity and specifically in relation to patients, any communication that would normally occur between Participating Center's Professional Contacts and Research Subjects outside the Study shall not be subject to requirements set in the section 4.2.1;

4.4. In the event of any complaint, notice or communication relating directly or indirectly to the processing of the Personal Data or to either Party's compliance with the GDPR (including without limitation a request from a Data Subject for access to that person's Personal Data) Participating Center shall:

4.4.1. immediately inform Data Controller of any such complaint, notice or communication; and

4.4.2. provide Data Controller with full co-operation and assistance and comply with all Data Controller's instructions in the handling of any such complaint, notice or communication.

5. Reporting of Personal Data breaches

5.1. Data Controller shall be responsible for the evaluation of the risk of any data breach.

5.2. Participating Center shall promptly notify Data Controller about any suspicion of the Personal Data breach and within twenty-four (24) business hours of becoming aware of it (having the confirmation), by e-mail, to the DPO of Data Controller; in particular, but not limited to:

5.2.1. if any Personal Data is lost or destroyed or becomes damaged, corrupted, unusable, or

Interessati senza rispondere alla stessa, salvo diversa autorizzazione in proposito;

4.2.16. ferma restando la sezione 4.2.12, metterà a disposizione dell'Interessato o degli enti regolatori, su richiesta, (i) una copia del DPA, dell'Accordo o di qualsiasi contratto esistente per il sub-trattamento, a meno che tale contratto non contenga informazioni commerciali, nel qual caso lo stesso potrà rimuoverle, e (ii) una descrizione sommaria delle misure di sicurezza nei casi in cui l'Interessato sia impossibilitato a ottenerne una copia dal Titolare del trattamento dei dati;

4.2.17. notificherà tempestivamente all'altra Parte (nel suo ruolo di Titolare del trattamento) qualsiasi richiesta legalmente vincolante di divulgazione dei Dati personali da parte di un'autorità incaricata dell'applicazione della legge, salvo diversi divieti quali, ad esempio, un divieto previsto dalla legge penale di garantire la riservatezza di un'indagine da parte di una forza dell'ordine;

4.2.18. metterà a disposizione del Titolare del trattamento dei dati tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità all'art. 28 del GDPR e contribuirà alle pertinenti revisioni e ispezioni.

4.3. Per maggiore chiarezza e per quanto riguarda, nello specifico, i pazienti, qualsiasi comunicazione che normalmente intercorrerebbe al di fuori dello Studio tra i Contatti professionali del Centro partecipante e i Soggetti partecipanti a una ricerca non sarà soggetta ai requisiti enunciati nella sezione 4.2.1;

4.4. In caso di reclamo, notifica o comunicazione direttamente o indirettamente correlati al trattamento dei Dati personali o alla conformità di entrambe le Parti al GDPR (compresa, a titolo meramente esemplificativo, la richiesta di un Interessato ad accedere ai propri Dati personali), il Centro partecipante dovrà:

4.4.1. informare immediatamente il Titolare del trattamento dei dati di qualsiasi reclamo, notifica o comunicazione di questo tipo; e

4.4.2. fornire al Titolare del trattamento dei dati piena cooperazione e assistenza e attenersi a tutte le sue istruzioni nella gestione di tale reclamo, notifica o comunicazione.

5. Segnalazione delle violazioni dei Dati personali

5.1. Il Titolare del trattamento dei dati sarà tenuto a valutare il rischio di qualsiasi violazione di dati.

5.2. Il Centro partecipante dovrà tempestivamente notificare, entro ventiquattro (24) ore da quando ne viene a conoscenza (avendone conferma), tramite e-mail, qualsiasi sospetta violazione dei Dati personali al Titolare del trattamento dei dati e al Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer, DPO) del Titolare del trattamento, in particolare, ma non limitata ai seguenti casi:

5.2.1. se alcuni Dati personali vengono smarriti, distrutti, danneggiati, alterati, diventano

inaccessible, in which case processor will arrange and bear the cost of restoring such Personal Data on Data Controller's request and in accordance with its instructions; and/or

5.2.2. if processor becomes aware of any unauthorized or unlawful processing of the Personal Data, in which case Processor will provide Data Controller with full co-operation and assistance and comply with all Data Controller's instructions in the handling thereof.

5.3. Without prejudice to the section 3.3 shall EORTC become a recipient of Research Subject's Personal Data which are not properly pseudo-anonymized or which shall not be otherwise provided to EORTC, such a situation will be considered by EORTC as Participating Center's own data breach.

5.4. When section 5.3 applies, EORTC will notify any suspicion of the Personal Data breach and within twenty-four (24) hours of becoming aware of it to the Participating Center's DPO); Participating Center shall evaluate the reported event and, if deemed relevant by the Participating Center, send relevant notification(s) in compliance with GDPR.

6. Data retention period

6.1. Both Parties shall not store Personal Data any longer than permitted by this Agreement.

6.2. In order to comply with the legislation applicable in the field of clinical research, both Parties shall keep Personal Data being part of the trial master file for at least twenty-five (25) years after the end of the Study.

6.3. Further research projects performed in compliance with the section 1.4, shall comply with the archiving period imposed by the applicable legislation;

6.4. For the sake of clarity, the same Personal Data may be subject to multiple Agreements and used in the framework of different scopes or projects; without prejudice to the section 6.1, EORTC, as Data Controller, will not delete or fully anonymise any Personal Data and specifically Research Subject's Data without careful verification of all Agreements in place in the view of its legal obligations and limitation at the time of expected end of Personal Data storage.

6.5. Insofar Research Subject's Data are concerned, Participating Center shall notify EORTC 60 days prior to the end of the retention period referred to in the section 6.2 and it shall not delete any data without EORTC's specific authorisation for doing so.

inutilizzabili o inaccessibili, il responsabile del trattamento predisporrà, facendosi carico dei relativi costi, il ripristino degli stessi, su richiesta del Titolare del trattamento dei dati e in conformità alle sue istruzioni; e/o

5.2.2. se il responsabile del trattamento viene a conoscenza di un eventuale trattamento non autorizzato o illegale dei Dati personali, fornirà al Titolare del trattamento dei dati piena cooperazione e assistenza e si atterrà a tutte le sue istruzioni nella gestione dello stesso.

5.3. Ferma restando la sezione 3.3, EORTC diverrà un destinatario dei Dati personali dei Soggetti partecipanti a una ricerca che non sono correttamente pseudo-anonimizzati o che non saranno altrimenti forniti a EORTC; una siffatta situazione sarà considerata da EORTC una violazione dei Dati personali del Centro partecipante.

5.4. Quando si applica la sezione 5.3, EORTC notificherà, entro ventiquattro (24) ore da quando ne viene a conoscenza, qualsiasi sospetta violazione dei Dati personali al responsabile della protezione dei dati (DPO) del Centro partecipante; il Centro partecipante valuterà l'evento segnalato e, se lo riterrà opportuno, invierà relativa/e notifica/he in conformità al GDPR.

6. Periodo di conservazione dei dati

6.1. Nessuna delle Parti conserverà i Dati personali più a lungo di quanto consentito dal presente Accordo.

6.2. Ai fini della conformità con la legislazione applicabile in materia di ricerca clinica, entrambe le Parti continueranno a conservare i Dati personali nel fascicolo permanente della sperimentazione per almeno venticinque (25) anni dalla fine dello Studio.

6.3. Gli ulteriori progetti di ricerca svolti in conformità alla sezione 1.4 dovranno rispettare il periodo di archiviazione imposto dalla legislazione vigente;

6.4. Per maggiore chiarezza, gli stessi Dati personali possono essere soggetti a molteplici Accordi e usati nel quadro di diversi ambiti o progetti; ferma restando la sezione 6.1, EORTC, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, non eliminerà né renderà completamente anonimi i Dati personali, e nello specifico i Dati dei Soggetti partecipanti a una ricerca, senza un'attenta verifica di tutti gli Accordi vigenti in relazione ai propri obblighi e limitazioni legali alla scadenza attesa del periodo di conservazione dei Dati personali.

6.5. Per quanto concerne i Dati dei Soggetti partecipanti a una ricerca, il Centro partecipante dovrà effettuare le relative notifiche a EORTC, con 60 giorni di anticipo rispetto alla scadenza del periodo di conservazione di cui alla sezione 6.2 e non dovrà eliminare i dati senza l'autorizzazione specifica di EORTC a tal proposito.

<p>7. Liability</p> <p>The Parties agree that any liability in relation to the processing of Personal Data under this Agreement and this DPA shall be governed by the rules set-up in GDPR and specifically its article 82 (“Right to compensation and liability”). The Parties may not rely on a breach of its obligations by a Sub-processor to avoid their own liabilities.</p> <p>8. Survival</p> <p>This DPA shall survive the termination of the Agreement insofar as any Party is still processing Personal Data in accordance with this Agreement.</p> <p>9. Notices and contact persons</p> <p>9.1. To exercise rights of individuals under data protection laws, for the reporting of data breaches or for any other communication in relation to the data protection, Parties can contact:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ EORTC's data protection officer at dpo@eortc.org. ➤ Participating Center's data protection officer or contact for data protection queries at dpo@istituto-besta.it 	<p>7. Responsabilità</p> <p>Le Parti convengono che qualsiasi responsabilità relativa al trattamento dei Dati personali prevista dal presente Accordo e dal DPA sarà disciplinata dalle norme adottate nel GDPR e in particolare all'art. 82 (“Diritto al risarcimento e responsabilità”). Le Parti non possono sfruttare una violazione dei propri obblighi da parte di un Sub-responsabile del trattamento per evitare le proprie responsabilità.</p> <p>8. Sopravvivenza</p> <p>Il presente DPA sopravvivrà alla cessazione dell'Accordo, nella misura in cui le Parti stiano ancora trattando i Dati personali in conformità con il presente Accordo.</p> <p>9. Notifiche e referenti</p> <p>9.1. Per esercitare i diritti dei soggetti previsti dalle leggi in materia di protezione dei dati, per la segnalazione delle violazioni dei dati o per qualsiasi altra comunicazione relativa alla protezione dei dati, le Parti possono contattare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Responsabile della protezione dei dati di EORTC all'indirizzo dpo@eortc.org. ➤ Responsabile della protezione dei dati del Centro partecipante o contatto per richieste sulla protezione dei dati dpo@istituto-besta.it
--	--