



Deliberazione n. 1265

Adottata dal Commissario Straordinario in data 16.09.2020

OGGETTO: Rettifica della Delibera n. 1102 del 04/08/2020 avente ad oggetto "Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio clinico per valutare la sicurezza, l'efficacia e l'analisi dei costi dell'innesto di endoprotesi toracica Conformable GORE® TAG® con sistema Active Control per pazienti con patologie aortiche toraciche discendenti (CONFORTA)". Codice Protocollo: 001. Sperimentatore Responsabile: Dott. Stefano Comparini. Promotore/Sponsor: Endovascular Foundation. CRO: Leon Research S.L. U.O.: S.C. Chirurgia Vascolare. Responsabile S.C.: Stefano Comparini. P.O.: San Michele e Approvazione dello schema di contratto" per modifica allegato schema Contratto.

PDEL/2020/1387

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16.09.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO con deliberazione n. 1102 del 04/08/2020, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 22/07/2020 con verbale n. 20, all. 2.28;

con la medesima deliberazione questa Azienda Ospedaliera ha approvato lo schema di contratto con la Endovascular Foundation (Promotore), al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;

CONSIDERATO CHE a causa della sopravvenuta impossibilità del Promotore di firmare digitalmente il contratto non è possibile procedere alla stipula del contratto relativo allo studio in oggetto;

si rende necessario modificare lo schema di contratto allegato alla deliberazione sopra citata unicamente ai fini della sostituzione della firma digitale con quella autografa;



segue deliberazione n. 1265 del 16.09.2020

CONSIDERATO CHE si rende necessario rettificare la deliberazione in oggetto modificando lo schema di contratto approvato con la deliberazione n. 1102 del 04/08/2020 con un nuovo schema di contratto al fine di recepire la sostituzione della modalità di firma digitale con quella autografa;

RITENUTO di dover rettificare la delibera in oggetto ed approvare il nuovo schema di contratto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che prevede l'apposizione della firma autografa da parte dei rappresentanti legali delle parti;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di rettificare la Delibera n. 1102 del 04/08/2020 avente ad oggetto "Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio clinico per valutare la sicurezza, l'efficacia e l'analisi dei costi dell'innesto di endoprotesi toracica Conformable GORE® TAG® con sistema Active Control per pazienti con patologie aortiche toraciche discendenti (CONFORTA)". Codice Protocollo: 001. Sperimentatore Responsabile: Dott. Stefano Camparini. Promotore/Sponsor: Endovascular Foundation. CRO: Leon Research S.L. U.O.: S.C. Chirurgia Vascolare. Responsabile S.C.: Stefano Camparini. P.O.: San Michele e Approvazione dello schema di contratto";
- di approvare lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio clinico con la Endovascular Foundation (Promotore), qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che prevede l'apposizione della firma autografa da parte dei rappresentanti legali delle parti;
- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula del contratto firmato dai rappresentanti legali;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Ass. Amm. (UR&S), Dott. Daniele Asara

<p style="text-align: center;">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA NO PROFIT SU DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p style="text-align: center;">AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF NO PROFIT CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICAL DEVICES</p>
<p style="text-align: center;">STUDIO</p> <p style="text-align: center;"><i>"Studio clinico per valutare la sicurezza, l'efficacia e l'analisi dei costi dell'innesto di endoprotesi toracica Conformable GORE® TAG® con sistema Active Control per pazienti con patologie aortiche toraciche discendenti (CONFORTA) "</i></p>	<p style="text-align: center;">STUDY</p> <p style="text-align: center;"><i>" Clinical study to evaluate the Safety, Efficacy and Cost Analysis of the GORE® TAG® Conformable Thoracic Stent Graft with ACTIVE CONTROL system FOR patients with descending Thoracic Aortic pathologies (CONFORTA)"</i></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (di qui poi indicata come "Ente") con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Cannas, in qualità di Commissario Straordinario.</p>	<p>The G. Brotzu Hospital (the "Institution") with office and tax domicile in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, represented by Legal Representative, Dr. Paolo Cannas, as Extraordinary Commissioner.</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>(a) Endovascular Foundation, con sede legale in Calle Mallorca n. 260, 08008 Barcellona, Spagna, P. IVA n. G66507443, in persona del Legale Rappresentante il Dottor Vicent Riambau, in qualità di Presidente (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")</p>	<p>(a) Endovascular Foundation), headquartered in Calle Mallorca n. 260, 08008 Barcelona, Spagna, VAT no. G66507443, as Legal Representative Dr. Vicent Riambau, as President (hereinafter the "Sponsor")</p>
<p style="text-align: center;">di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p style="text-align: center;">individually/collectively also referred to as the "Party/Parties"</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>- è interesse del Promotore effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: <i>"Studio clinico per valutare la sicurezza, l'efficacia e l'analisi dei costi dell'innesto di endoprotesi toracica Conformable GORE® TAG® con sistema Active Control per pazienti con patologie aortiche toraciche discendenti (CONFORTA)"</i> (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. A2.1 del 22 Maggio 2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso la S.C.</p>	<p>- it is in the interest of the Sponsor conduct the clinical investigation of the medical device with the title: <i>" Clinical study to evaluate the Safety, Efficacy and Cost Analysis of the GORE® TAG® Conformable Thoracic Stent Graft with ACTIVE CONTROL system FOR patients with descending Thoracic Aortic pathologies (CONFORTA)"</i> (the "Study"), set out in Protocol version no. A2.1 of 21 May 2020 and its subsequent duly approved amendments (the "Protocol"), at the S.C. Vascular Surgery of the PO San Michele of the Institution (the "Study Centre"), under</p>

<p>Chirurgia Vascolare del PO San Michele dell'Ente (di seguito "Centro di Studio"), sotto la responsabilità del Dott. Stefano Camparini, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "principale Responsabile dello Studio")</p>	<p>the responsibility of Dr Stefano Camparini , as the person with scientific responsibility for the Study subject to this Agreement (the "Principal Investigator");</p>
<p>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Vicent Riambau. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>- the Sponsor identifies Dr Vicent Riambau as its scientific contact person for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the part of its competence by written notice to the Institution;</p>
<p>- Il Promotore ha disciplinato con la CRO (Contract Research Organization) Leon Research S.L., di seguito CRO, la realizzazione di attività connesse alla conduzione dello Studio. Dette attività sono dettagliate nella lettera di affidamento dei servizi dal Promotore alla CRO datata 11 Marzo 2020;</p>	<p>- The Promoter has disciplined with the CRO (Contract Research Organization) Leon Research S.L., hereinafter CRO, the realization of activities related to the conduct of the Firm. These activities are detailed in the letter of assignment of services from the Promoter to the CRO dated 11 March 2020;</p>
<p>- il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>- the Study Centre has the technical and scientific expertise for the Study and is an appropriate facility for conducting the study according to current regulations;</p>
<p>- L' Azienda Ospedaliera G. Brotzu (Ente) è dotato di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze cliniche e assistenziali necessarie all'esecuzione dello studio secondo quanto indicato nel Protocollo</p>	<p>- The G. Brotzu Hospital (Institution) is equipped with suitable facilities and equipment, as well as the clinical and care expertise necessary for the implementation of the study as indicated in the Protocol</p>
<p>- gli Sperimentatori e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione del Responsabile dello Studio (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>- the Investigator and employees who carry out any part of the Study under the Investigator's supervision (the "Sub-investigators") are eligible for conducting the study in accordance with applicable law, are aware of the protocol and good clinical practice and possess the legal and regulatory requirements, and have no conflict of interest with the Sponsor, in accordance with local regulations;</p>

<ul style="list-style-type: none"> - salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture; 	<ul style="list-style-type: none"> - unless subsequently agreed otherwise between the Parties in writing, the Institution will conduct the study exclusively at its facilities;
<ul style="list-style-type: none"> - lo Sponsor/la CRO ha presentato al Ministero della salute, quale Autorità Competente, nei termini previsti dalla normativa, la notifica per lo svolgimento dello Studio; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor/CRO has submitted the notification for the conduct of the study to the Ministry of Health as Competent Authority, as required by law;
<ul style="list-style-type: none"> - in data 19/05/2020 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole da parte del Comitato Etico competente di Milano Area 2, Comitato Etico Coordinatore dello Studio in Italia. - Il Comitato Etico competente per l'Ente ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello Studio presso l'Ente in data 22/07/2020. 	<ul style="list-style-type: none"> - on 19/05/2020 the Sponsor obtained a Single Favourable Opinion for the conduct of the Study at the Institution from the competent Ethics Committee, Milan Area 2, Coordinator Ethics Committee of the Study in Italy. - The Ethics Committee responsible for the Entity has expressed a favorable opinion on the conduct of the Study at the (Body) on 22/07/2020.
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the above, the Parties hereby agree the following:
Art. 1 - Premesse	1 – Premises
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The premises, the Protocol, even if not physically attached, and all annexes, including the budget (Annex A) and the glossary on personal data protection (Annex B), form an integral and essential part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	2 – Subject matter
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Ministero della Salute (di seguito "Autorità Competente") e dal Comitato Etico, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor assigns the Institution with the conduct of the study under the conditions of this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments approved by the Ministry of Health (the "Competent Authority") and by the Ethics Committee, as well as amendments to this Agreement/budget deriving from them and formalised by means of the necessary deeds of amendment simultaneously entered into.
2.2 Lo Studio deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella	2.2 The Study must be conducted in the most stringent respect of the Protocol, in the version

<p>versione vigente, accettata dal Responsabile dello Studio e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>accepted by the Investigator and approved by the Ethics Committee, in accordance with current regulations on clinical investigations of medical devices and all ethical principles guiding the activities of all medical professionals, however involved.</p>
<p>2.3 Lo Studio deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The study must also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the latest version of the Declaration of Helsinki, the Istanbul Declaration of 2008, the current standards of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws on transparency and prevention of corruption as well as personal data protection according to current legislation.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties state that they are aware of and accept the content of the above standards and principles.</p>
<p>2.5 L’Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l’esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, garantendo altresì l’osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell’Ente coinvolto nello Studio</p>	<p>2.5 The Institution states it has the training, instruments, equipment and personnel necessary for the conduct of the Study, as required by current regulations, and also asserts it will oversee compliance with this Agreement and the Protocol by all Institution staff involved in the Study.</p>
<p>2.6 Il Promotore e il Responsabile dello Studio, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello Studio, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e dell’Autorità Competente, fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l’Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma</p>	<p>2.6 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of patients, where the circumstances demand, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Study (discontinuing treatment for patients already involved in the Study, or discontinuing inclusion of new subjects), even in the absence of the necessary approvals by the Ethics Committee and Competent Authority, subject to the requirement for the Sponsor to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately, as well as the study participants of the new circumstances, the measures taken and the programme of measures to be adopted, by</p>

<p>di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>completing the procedures provided by current regulations in a timely way.</p>
<p>L'Ente garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello Studio.</p>	<p>The Entity also guarantees the compliance of this Contract and the Protocol by all the staff of the Body involved in the Study.</p>
<p>2.7 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 10 pazienti entro Novembre-Dicembre 2021. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.</p>	<p>2.7 The Institution anticipates including approximately 10 patients by November – December 2021. The Parties note that any increase in the number of patients to be included at the Institution's study centre, must be agreed between the Parties and submitted to the Ethics Committee as a substantial amendment. It is agreed that the increased caseload, implemented under the above circumstances, does not require an addendum to this Agreement to be signed, where the economic conditions agreed per patient apply to all additional patients.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor shall retain all documents relating to the Study (a permanent file called "<i>Trial Master File</i>") for the period of time indicated by current legislation. The Institution shall, on the date of this undertaking, retain the documents for a period of seven years (or a longer period, if required by other applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obliged to inform the Study Centre of the expiry of the term of mandatory retention (<i>only if required</i>). At the request of the Sponsor, after the expiry of that period, the Parties may agree on the conditions for a further period of storage.</p>
<p>2.9 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente</p>	<p>2.9 The Institution and the Sponsor, each for the scope of their own competence, also undertake to preserve the cited documentation by adopting forms of document digitisation (or dematerialisation). Regardless of whether the archiving of study-related documents involves personal data (special or otherwise) as defined</p>

<p>lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>by Regulation (EU) No. 679/2016, the Institution and the Sponsor will take all the physical and technical measures provided for in art. 32 of Regulation (EU) No. 679/2016, to protect data, information and documents (paper or digital). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the period prescribed by the obligation of retention. To fulfil this obligation, both the Sponsor and the Institution can make use of external organisations that provide the due archiving.</p>
<p>2.10 Il Promotore, l'Ente e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.10 The Sponsor, Institution and Study Coordinator must comply with directives, guidance, instructions and recommendations of the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Responsabile dello Studio e Co-sperimentatori</p>	<p>3 – Principal Investigator and Sub-investigators</p>
<p>3.1 Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito dello Studio svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>3.1 The Principal investigator will be assisted in the conduct of the Study by medical and non-medical staff, and any external personnel engaged and appointed by the Institution and operating under its responsibility for all study-related aspects, who are qualified to conduct the study, have previously received the relevant training required by law from the Sponsor/CRO and have indicated their willingness to participate in the study (the Sub-investigators). Without prejudice to the above, the definition of Investigators does not include medical and non-medical staff who perform their own Institution activities within the scope of the Study (e.g. Institution pharmacists who prepare the investigational medicinal products).</p>

<p>3.2 Le Parti prendono atto che il Responsabile dello Studio è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is liable for all responsibilities and obligations imposed on that position by current regulations on clinical investigations on medical devices.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile dello Studio e gli altri Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.</p>	<p>3.3 This arrangement is established between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is external to relationships in being between the Institution, the Principal Investigator and the other Sub-investigators, and is therefore exempt from any claim that the staff of the Institution involved in the study may raise in regard to the Study.</p>
<p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Study regulated by this Agreement, the Principal Investigator and the other Investigators involved are prohibited from receiving any compensation from the Sponsor/CRO, whether directly or indirectly, and are also prohibited from having contact or entering into non-technical/scientific relationships of any kind with the Sponsor/CRO.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio del Responsabile dello Studio, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>3.5 Should the relationship between the Study Coordinator and the Institution terminate for whatever reason, the Institution must give prompt notification of this situation to the Sponsor/CRO in writing, indicating the name of the replacement. The replacement must be subject to approval by the Sponsor/CRO. The Institution guarantees that the new Principal Investigator will have the appropriate qualifications to continue the Study, will accept the terms and conditions of this Agreement and commit to comply with the Protocol in the conduct of the study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator nominated by the Sponsor shall ensure the necessary Study activities continue.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere</p>	<p>Where the Sponsor/CRO does not intend to accept the name of the proposed replacement by the Institution, the Sponsor/CRO may withdraw from this Agreement in accordance with article 7 below.</p>

dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.	
3.6 Al fine di garantire la consapevolezza della persona o del suo rappresentante legale il Responsabile dello Studio prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo i criteri indicati dal Capo VI del Regolamento EU 745/2017, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).	3.6 To guarantee awareness of the person or his/her legal representative, before initiating the study the Principal Investigator must acquire informed consent from the patient or his/her legal representative, according to the criteria indicated in Heading VI of Regulation (EU) 745/2017, and pursuant to and by effect of Regulation (EU) 2016/679 and the related Italian legislation for adoption (Legislative decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative decree no. 101 of 10 August 2018).
Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art.10.	Consent for personal data processing must also be provided pursuant to and by effect of current national and European regulations on personal data protection, as amended, as described in 11 below.
3.7 Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici.	3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor/CRO and the Ethics Committee on the progress of the Study and promptly inform the Sponsor/CRO of any occurrence of serious adverse events, without prejudice to any obligations of reporting to the Ethics Committee prescribed by current legislation, and any other clinical information significant for the conduct of the Study indicated in the Protocol (pregnancy for example) directly or indirectly related to conducting the study, in accordance with the provisions of the study protocol, the standards of Good clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medical devices.
3.8 L'Ente garantirà che il Responsabile dello Studio si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.	3.8 The Institution will ensure that the Principal Investigator also commits to conduct the Study according to the highest standard of care.
3.8.1 Il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità	3.8.1 The Principal Investigator must deliver all of the case report forms (CRFs), correctly completed, according to the terms and procedures provided by the Study Protocol and

previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.	by the applicable legislation, in paper or digital format, and according to the timescales prescribed by GCP, within the time frame of the Study Protocol.
3.8.2 Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.	3.8.2 The Principal Investigator must resolve requests for clarification (<i>queries</i>) made by the Sponsor/CRO within the terms established by the study protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the data recorded in the Case Report Forms corresponds with the data in the original documents (clinical records), the Institution and the Principal Investigator shall grant direct access to the source data during monitoring visits and any <i>audits proposed by the Sponsor/CRO</i> and inspections by the Competent Authorities, provided that confidentiality and privacy protection regulations are not violated.
3.8.4 L'Ente e il Responsabile dello Studio, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Studio da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, given a reasonable period of notice, must facilitate the monitoring and auditing activities at the Study Centre by the staff of the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, activities which are performed to guarantee the Study's due conduct.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> .	3.9 The Institution shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority notifies the Institution of an inspection/ <i>audit</i> of the Study and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall allow the Sponsor to participate, sending the Sponsor at the same time all written communications received and/or sent for the purposes of or as a result of the inspection/ <i>audit</i> .
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 Such activities must however not affect performance of standard Institution activities.
Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine Clinica e Materiali	4 – Medical Devices for the Clinical Study and Materials

<p>4.1 I dispositivi medici GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL oggetto della Sperimentazione CONFORTA vengono già acquistati dall'Ente attraverso procedure di appalto ed utilizzati secondo normale pratica clinica presso l'Ente, pertanto non è prevista la fornitura dei dispositivi medici da parte del Promotore.</p>	<p>4.1 GORE® TAG® medical devices with ACTIVE CONTROL system of CONFORTA Clinical Trial are already purchased by the Entity through procurement procedures and used according to normal clinical practice at the Entity, therefore the supply of medical devices by the Promoter is not foreseen.</p>
<p>Art. 5 - Corrispettivo</p>	<p>5 – Payment</p>
<p>5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 1.600,00 per paziente e (complessivi € 16.000,00 per n. 10 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>	<p>5.1 The agreed fee per eligible patient, evaluated and completed according to the Protocol and for whom the relative CRF/eCRF was properly compiled, including all expenses incurred by the Institution for conducting this study and to compensate the costs of all related activities, amounts to € 1.600,00 per patient (a total of € 16.000,00 for 10 patients), as better detailed in the attached Budget (Annex "A" part 1).</p>
<p>5.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dallo Sponsor/ CRO e approvato dall'Ente.</p>	<p>5.2 The Sponsor agrees to pay the amount due pursuant to this clause based on the due accounting statement/records as agreed between the Parties prepared by the Sponsor / CRO and approved by the Entity.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>The amount of the compensation referred to above will be paid with the frequency specified in the Budget (Annex A) based on the number of patients involved in the relevant period, the treatments they undergo according to the Protocol and in the presence of the relative CRF/eCRF duly completed and deemed adequate by the Sponsor/CRO according to their activities.</p>
<p>5.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo</p>	<p>5.3 The Institution will not receive any payment for patients who are not evaluable through failure to observe the Protocol, violation of the guidelines on Good Clinical Practice or failure to follow current regulations on clinical trials of medical devices. The Institution will not be entitled to any payment for patients enrolled subsequent to the notification of discontinuation and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO or over the maximum number of</p>

di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.
5.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	5.4 Should it become necessary during the conduct of the Study to increase the financial support of the Institution, the Sponsor/CRO may amend this Agreement, providing for a suitable increase of the above payment.
5.5 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	5.5 Pursuant to the 2018 Budget Law (section 909), which provides for mandatory electronic invoicing for the supply of goods and the provision of services between private enterprises, the Institution will issue invoices in an XML (Extensible Markup Language) and transmit them via the Interchange System (SDI).
Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:	The Sponsor/CRO shall communicate the data required for issuing the electronic invoice:
RAGIONE SOCIALE: Endovascular Foundation, Calle Mallorca n. 260, 08008 Barcellona, Spagna	COMPANY NAME: Endovascular Foundation, Calle Mallorca n. 260, 08008 Barcelona, Spain
P.IVA G66507443	VAT no. G66507443
5.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né il Responsabile dello Studio chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	5.6 Payments made for services performed by the Institution (i) represent the fair market value of such services, as appropriate with respect to the tariff applicable at the Institution, (ii) are negotiated on normal commercial terms and (iii) have been determined on the basis of requirements of volume or value or otherwise in reference to such requirements or other economic activities generated between the Parties. For the activities carried out or expenses sustained by including patients in the Study, for which the Sponsor/CRO is liable, neither the Institution nor the Principal Investigator will request other reimbursement or payment from other entities.
Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione	6 – Duration, Withdrawal and Termination

<p>6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>6.1 This Agreement will be valid with effect from the final signature date ("Effective date") and will remain valid until the effective conclusion of the Study at the Institution, as also envisaged in the Study Protocol, unless amended by agreement between the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>	<p>Save as provided for above, this Agreement will be valid following issuance of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>6.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by means of written notification and with advance notice of 30 days sent to the Sponsor/CRO by registered mail with receipt notification or digitally certified e-mail (PEC) in the following cases:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; 	<ul style="list-style-type: none"> - Insolvency of the Sponsor/CRO, proposed agreement with creditors, including out-of-court, of the Sponsor or start of enforcement proceedings against the Sponsor/CRO; Where the above situation relates to the CRO, the Sponsor will be required to continue operating as its successor, if another CRO approved by the Institution cannot be found to replace it;
<ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Transfer of whole or part of the assets of the Sponsor/CRO to creditors or definition of a debt moratorium agreement.
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The period of advance notice will have effect from the point of receipt of the above communication by the Sponsor/CRO.</p>
<p>6.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>6.3 The Sponsor, according to art. 1373, paragraph two, of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time, with reasons given in writing and with advance notice of 30 days to be sent to the Institution by registered mail with receipt notification or certified e-mail (PEC). The period of advance notice will have effect from the point of receipt of the notification by the Institution.</p>
<p>In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le</p>	<p>Withdrawal by the Sponsor/CRO shall not affect the obligations taken on and payments made by</p>

<p>spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>the Institution as at the date of notification of withdrawal. To be more specific, the Sponsor/CRO will settle with the Institution all documented and irrevocable expenses it has sustained in order to ensure correct and effective conduct of the Study ,as well as the fees accrued up to that point.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In the case of early withdrawal, the Sponsor will be entitled to receive, as the original owner, all data and results, including partial, obtained by the Institution following and during the course of the Study, if deriving from or related to it.</p>
<p>6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 6 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dello Studio, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>6.4 Each of the Parties may discontinue the Study at any time with immediate effect, respecting the provisions of paragraph 6 of article 2, if they have valid and documented grounds to believe that continuation of the Study would represent an unacceptable risk to the health and safety of patients. In the event of the Study being discontinued, the Sponsor/CRO will reimburse the Institution's expenses and payments effectively accrued and documented up to that point.</p>
<p>6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>6.5 It also remains understood that early termination of the Agreement will not entitle either Party to lodge claims against the other party for compensation or to request payments beyond the agreed amount.</p>
<p>6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>6.6 The effects of this Agreement will terminate automatically in accordance with art. 1454 of the Italian Civil Code if one party has failed to fulfil one of the key obligations under this Agreement within 30 days following a written request to remedy the situation sent by the other party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>The applicability of art. 1218, of the Civil Code will not be affected in any case.</p>
<p>6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di</p>	<p>6.7 In the event of termination of this Agreement, not deriving from violations by the Institution, the latter will be entitled to reimbursement of expenses effectively sustained for the Study before receipt of the notification of</p>

risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionali all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	termination and a payment proportional to the activity carried out up to the moment of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor/CRO any amounts already settled relating to activities not carried out.
6.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	6.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, every precaution will be taken to ensure maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the protocol approved by the Ethics Committee, assuring therapeutic continuity, where deemed clinically necessary.
Art. 7 - Copertura assicurativa	7 – Insurance coverage
7.1 I dispositivi medici GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL oggetto della Sperimentazione CONFORTA vengono già acquistati dall'Ente attraverso procedure di appalto ed utilizzati secondo normale pratica clinica presso l'Ente, pertanto non è prevista la stipulazione di una polizza assicurativa da parte del Promotore a copertura di eventuali danni derivanti ai pazienti.	7.1 The GORE® TAG® medical devices with the ACTIVE CONTROL system subject of the CONFORTA Trial are already purchased by the Entity through the tender procedure and according to the clinical practice standard at the Entity, however an insurance policy is not stipulated by the Promoter to cover any damage caused to patients.
Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	8 – Final report and use of the results
8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	8.1 The Sponsor undertakes to disclose all study results even if negative.
8.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa al Responsabile dello Studio e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.	8.2 The Sponsor is responsible for drafting the final clinical report and sending the summary of the results of the study within the period prescribed by the regulations to the Principal Investigator and the Ethics Committee.
8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva del Promotore.	8.3 All data generated by the study and pursuing the same objectives, processed according to article 11, and the results, shall be the sole property of the Sponsor.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e il Responsabile	The Institution and the Principal Investigator undertake to support the sponsor, including in terms of documents, to file patent applications

dello Studio si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	for inventions developed during the course of the Study.
8.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	8.4 The Parties mutually acknowledge that they will remain owners of the industrial and intellectual property rights over their prior knowledge (<i>background knowledge</i>) and knowledge developed or obtained during the course of the Study, but regardless and independent of its conduct (<i>sideground knowledge</i>).
8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	8.5 The provisions of this article will remain valid and in effect including after the termination of the validity of this Agreement.
Art. 9 Segretezza e Diffusione dei dati	9 – Confidentiality and dissemination of the data
9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	9.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to maintain the privacy and confidentiality of all technical and commercial information contained in the documentation and in the study material made available by Sponsor/CRO and/or developed during the study and in pursuit of the same objectives, which may be classified as "Trade Secrets" in accordance with articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018 for transposing EU Directive 2016/943), by adopting all suitable measures (contractual, technological or physical) for their protection, including against employees, contractors, subcontractors, assignors or assignees.
Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Sponsor/CRO further declares and guarantees that:
(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) all Trade Secrets of the Sponsor/CRO were acquired, used and disclosed lawfully and – as far as the Sponsor and/or CRO are aware – there are no legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnity, including out-of-court, by third-party claimants of ownership of such secrets.

<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) therefore, it will indemnify and release the Institution from all legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnity, including out-of-court, by third-parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing the Agreement, the Sponsor/CRO agrees to maintain the privacy and confidentiality of all technical and commercial information contained in the study documentation and material made available by the Institution, which may be classified as "Trade Secrets" in accordance with articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, by adopting all appropriate measures (contractual, technological or physical) for their protection, including against employees, contractors, additional subcontractors, assignors or assignees.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Institution further declares and guarantees that:</p>
<p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(iii) the Trade Secrets of the Institution were acquired, used and disclosed lawfully and – as far as the Institution is aware – there are no legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnity, including out-of-court, by third-party claimants of ownership of such secrets.</p>
<p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(iv) therefore, the Institution will indemnify and release the Sponsor from legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnity, including out-of-court, by third-party claimants of ownership of such secrets.</p>
<p>9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati,</p>	<p>9.2 The Parties are obliged to adequately and properly disseminate and publish the study results and appropriately communicate the results of the Study to the participants and the patients' representatives. The Sponsor/CRO, pursuant to current regulations, is required promptly to publish the results obtained in the Study, as soon as they are available from all participating centres and any case no later than 12 months from the conclusion of the Study, including where negative.</p>

<p>anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.</p>	
<p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>Pursuant to art. 5 paragraph two, letter c) of the Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator is entitled to disseminate and publish the Study results obtained at the Institution without any limitation, in accordance with current provisions on the confidentiality of sensitive data and intellectual property protection, as well as according to the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al Responsabile dello Studio. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>9.3 To ensure the accuracy of the collection and truthfulness of the data processing, the Study Manager must send the Sponsor/CRO a copy of the document to be submitted or published at least 60 days prior to its submission or publication. The Sponsor will have 60 days from receipt of the manuscript, to be able to suggest changes to the Principal Investigator. If questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulation or intellectual property protection, the Sponsor/CRO will re-examine the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator will agree to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the Sponsor's suggestions in the publication or submission, only if necessary to protect the confidentiality of information and personal data and protect intellectual property, provided they do not conflict with the reliability of data, and the rights, safety and well-being of patients.</p>
<p>9.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati</p>	<p>9.4 The Sponsor/CRO acknowledges it has no right to request the deletion of information contained in the document and may not amend its content, unless where such requests and amendments are necessary for scientific validity, data confidentiality, personal data protection and intellectual property protection.</p>

personali e della tutela della proprietà intellettuale.	
9.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	9.5 The Sponsor/CRO may request the Principal Investigator to postpone publication or submission of the document for an additional 90 days in order to file a patent application, if necessary.
Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	The Principal Investigator will not be able to publish the data of his/her centre until all the results of the Study have been fully published or for at least 12 months after the conclusion of the Study, its interruption or early closure.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, il Responsabile dello Studio potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	Where the Sponsor, or appointed third party, does not publish the results of a multicentre study within 12 months from the end of the multicentre Study, the Study Manager may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the provisions of this article.
Art. 10 - Protezione dei dati personali	10 – Personal data protection
10.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").	10.1 In performing the activities regulated by this Agreement, the Parties undertake to process personal data, of which they become aware during the clinical investigation for whatever reason, pursuant to the objectives set out in previous articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the associated national laws and administrative provisions in force, as amended (collectively, the "Data protection regulation").
10.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	10.2 The terms used in this article, the Agreement, the information and consent documents, and any other documents used for the purposes of the study should be understood and used in accordance with the meaning attributed to them in Annex B.

<p>10.3 La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità dei dati dello Studio.</p>	<p>10.3 The CRO qualifies as Data Processor, pursuant to art. 28 of the GDPR, with reference to the ownership of the Study's data.</p>
<p>10.4 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del RGPD.</p>	<p>10.4 The Institution and the Sponsor qualify as autonomous data controllers in accordance with art. 4, paragraph 17 of the GDPR.</p>
<p>10.5 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio e loro <i>stakeholders</i>; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>10.5 For the purposes of the Study, the personal data of the following categories of stakeholders will be processed: the study subjects and their <i>stakeholders</i>; people who work for the Parties. Such data subjects will be informed on the processing that concerns them by means of due information disclosure. The following types of personal data will be used for the purposes of the Study: data referred to in art. 4(1) of the GDPR; data included in the "special" categories of personal data – and in particular data concerning health or sexuality, genetic data – as envisaged in art. 9 of the GDPR. These data will be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as set out in art. 5(1) of the GDPR.</p>
<p>10.6 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>10.6 The Sponsor may transmit the data to other affiliates of its group of companies and to third parties operating on its behalf, including overseas, in countries outside of the EU which do not offer the same level of privacy protection guaranteed in Europe. In this case, the Sponsor is responsible for the adoption of all necessary measures to ensure adequate personal data protection.</p>
<p>10.7 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>10.7 The Parties warrant that the persons they authorise to process personal data for the Study comply with the principles protecting the right to personal data protection and to privacy, and that the people who have access to the data are obliged to treat them in accordance with the instructions dictated, according to this clause, by the relevant controller.</p>
<p>10.8 Il Responsabile dello Studio è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>10.8 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorised pursuant to art. 29 of the GDPR and as the designated person pursuant to art. 2-quaterdecies of the Data Protection Code.</p>

<p>10.9 Il Responsabile dello Studio, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>10.9 The Principal Investigator, when it is prescribed, must inform each patient clearly and completely, before the start of the study (preparation and screening stages included) on the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of personal data processing. In particular, the patient should be aware that domestic and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will have access to the Study-related documents and the patient's original medical records as part of the monitoring, verification and supervision of the research. The documents may also be scrutinised as part of the functions of the Monitor and Auditor.</p>
<p>10.10 Il Responsabile dello Studio deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>10.10 In addition to consent for taking part in the Study, the Principal Investigator must acquire the consent document for data processing from the duly informed patient. The Institution is responsible for retaining this document.</p>
<p>10.11 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.</p>	<p>10.11 Should one party verify a personal data breach, the other party must be informed within 48 hours from discovering the breach, without affecting the same party's autonomy in evaluating the presence of the conditions and in fulfilling the obligations envisaged in articles 33 and 34 of the GDPR.</p>
<p>Art. 11 - Modifiche</p>	<p>11 – Amendments</p>
<p>11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>11.1 This Agreement and related annexes/addenda, along with the Protocol as an integral part, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>
<p>11.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>11.2 The Agreement may only be amended with the consent of both Parties. Any amendments will be subject to an addendum to this Agreement and will be effective from the date of its signature, unless agreed otherwise between the Parties.</p>

Art. 12 - Disciplina anti-corruzione	12 – Anti-corruption regulations
12.1 L’Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	12.1 The Institution and Sponsor/CRO undertake to respect the anti-corruption legislation applicable in Italy.
12.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	12.2 The Sponsor declares to have adopted measures to supervise and monitor compliance and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, as applicable and not contrary to the laws in force in Italy, the principles of the United States <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> , and their subsequent amendments and additions. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to work together in good faith, to the extent required by the above Italian legislation, with the Sponsor staff and management in order to facilitate full and proper implementation of the resulting obligations and the operating procedures developed by the Sponsor for such purpose.
12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	12.3 Pursuant to and by effect of Law no. 190 of 6 November 2012 ("Anti-Corruption Law"), as amended, the Institution states having adopted the Three-year Corruption Prevention Plan.
12.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	12.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to notify the other party immediately of any breach of this clause it becomes aware of and to make available records of all information and documentation for each appropriate verification.
12.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	12.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendment to it for any legitimate purpose, within the limits of the data processing rules.
12.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	12.6 Violation of this clause shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and by effect of art. 1456 of the Italian Civil Code, thereby prejudicing the relationship of trust between the Parties.

<p>Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p>	<p>13 – Transfer rights, assignment of the Agreement and subcontracting</p>
<p>13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>13.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign, transfer or subcontract it to third parties without the prior consent of the other Party.</p>
<p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer all or part of the rights and obligations it acquired directly or indirectly by signing this Agreement to a successor or an associated company or to third parties, subject to acceptance by the transferee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of these conditions will be null and as if it did not take place.</p>
<p>13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.</p>	<p>13.2 Any change of name of the Institution will not require an amendment this Agreement. The Institution will still be promptly required to notify the Sponsor/CRO of this change of name.</p>
<p>Art. 14 - Oneri fiscali</p>	<p>14 – Tax charges</p>
<p>14.1.</p> <p>Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26 Ottobre 1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 Aprile 1986 n. 131.</p> <p>Le spese di bollo sono a carico del PROMOTORE/CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.</p>	<p>14.1</p> <p>This Contract is drawn up in legal paper pursuant to Article 2 of the Tariff (Part I) of stamp duty as set forth by the Ministerial Decree 26 October 1972 n. 642 and s.m.i., and will be subject to registration only in case of use pursuant to art. 5, second paragraph, T.U. of the provisions concerning the registration tax, approved with D.P.R. 26 April 1986 n. 131.</p> <p>The stamp duty is charged to the Sponsor/CRO, while the registration fees are charged to the requesting Party.</p>

Il presente Contratto viene redatto in n. 3 (tre) copie di cui 2 (due) originali in bollo.	This Contract is drawn up in n. 3 (three) copies of which 2 (two) stamped originals.
14.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	14.2 Pursuant to art. 7-ter of DPR no. 633/1972, as amended, contractual services will be billed outside the scope of VAT, as lacking the condition of territoriality.
Art. 15 Legge regolatrice e Foro competente	15 – Governing Law and Applicable Jurisdiction
15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	15.1 The legislation applicable to this Agreement is that of the Italian State.
15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	15.2 For all disputes that may arise concerning the interpretation, application and execution of this Agreement, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive competence, save the commitment of the Parties to attempt prior resolution out-of-court.
Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile	The Parties mutually acknowledge that this Agreement has been accepted in its entirety and that the provisions of articles 1341 of the Italian Civil Code do not apply.
Barcellona, li __/__/____	Barcelona, (date) __/__/____
Per il Promotore	On behalf of the Sponsor
Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale	Chair/Chief Executive Officer/Legal Representative
Dott. Vicent Riambau	Dr. Vicent Riambau
Firma _____	Signature _____
Cagliari, li __/__/____	Cagliari, (date) __/__/____
Per l'Ente	On behalf of the Institution
Il Commissario Straordinario	Special Commissioner
Dott. Paolo Cannas	Dr. Paolo Cannas

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	ANNEX A - BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.	The following is a schematic representation of the information to be included in the Budget attached to the financial agreement.
A1. Estremi di riferimento dello Studio	A1. Study details
<ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo: <i>“Studio clinico per valutare la sicurezza, l'efficacia e l'analisi dei costi dell'innesto di endoprotesi toracica Conformable GORE® TAG® con sistema Active Control per pazienti con patologie aortiche toraciche discendenti (CONFORTA)”</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol Title: <i>“Clinical study to evaluate the Safety, Efficacy and Cost Analysis of the GORE® TAG® Conformable Thoracic Stent Graft with ACTIVE CONTROL system FOR patients with descending Thoracic Aortic pathologies (CONFORTA)”</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Codice Protocollo: 001 - Versione e data: A2.1 del 22 Maggio 2020 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol code: 011 - Version and date: A2.1 dated 22 May 2020
<ul style="list-style-type: none"> - Promotore: Endovascular Foundation Calle Mallorca n. 260, 08008 Barcellona, Spagna Dr. Vicent Riambau Email: vriambau@gmail.com Cell: +34 607 958090 - Tel: +34 932 275515 	<ul style="list-style-type: none"> - Sponsor: Endovascular Foundation Calle Mallorca n. 260, 08008 Barcelona, Spain Dr. Vicent Riambau Email: vriambau@gmail.com Mob: +34 607 958090 - Tel: +34 932 275515
<ul style="list-style-type: none"> - CRO: Leon Research S.L. Sede operativa: Corso Valdocco 2 10122 Torino Sede legale: Via Giacomo Soldati 12 20154 Milano Carla d’Altilia Email: cdaltilia@leonresearch.com Cell: 334 5967636 Tel: 011 013 0527 	<ul style="list-style-type: none"> - CRO: Leon Research S.L. Operational headquarters: Corso Valdocco 2 10122 Torino Registered office: Via Giacomo Soldati 12 20154 Milano Carla d’Altilia Email: cdaltilia@leonresearch.com Mob: 334 5967636 Tel: 011 013 0527
<ul style="list-style-type: none"> - Responsabile dello Studio: Dottor Stefano Camparini, SC Chirurgia Vascolare 	<ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator: Dr. Stefano Camparini, SC Vascular Surgery Azienda Ospedaliera G. Brotzu,

Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Piazzale Alessandro Ricchi, 1, 09121 Cagliari, +39 070539455; stefanocamparini@aob.it	Piazzale Alessandro Ricchi, 1, 09121 Cagliari, +39 070539455; stefanocamparini@aob.it																																
Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro Internazionale (Italia e Spagna): 200 Nazionale (Italia): 150 - Singolo centro: 10	Number of patients envisaged internationally, nationally and in the centre International (Italy and Spain): 200 National (Italy): 150 - Single site: 10																																
- Durata dello studio: 54 mesi	- Study duration: 54 months																																
A2. Oneri e compensi	A2. Charges and fees																																
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed charges and payment per patient included in the study																																
- Oneri fissi per il Comitato Etico non sono applicabili perché lo studio in oggetto è NO PROFIT.	- Fixed costs for the Ethics Committee are not applicable as this is a NO PROFIT study.																																
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 1.600,00	- Gross payment per patient included in the study: € 1.600,00																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>VISITE</th> <th>QUANTITA'</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Baseline</td> <td>€ 350,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 30 giorni</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 6 mesi</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 12 mesi</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 24 mesi</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 36 mesi</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>TOTALE</td> <td>€ 1.600,00</td> </tr> </tbody> </table>	VISITE	QUANTITA'	Baseline	€ 350,00	Follow-up 30 giorni	€ 250,00	Follow-up 6 mesi	€ 250,00	Follow-up 12 mesi	€ 250,00	Follow-up 24 mesi	€ 250,00	Follow-up 36 mesi	€ 250,00	TOTALE	€ 1.600,00	<table border="1"> <thead> <tr> <th>VISITS</th> <th>AMOUNT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Baseline</td> <td>€ 350,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 30 days</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 6 months</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 12 months</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 24 months</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up 36 months</td> <td>€ 250,00</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>€ 1.600,00</td> </tr> </tbody> </table>	VISITS	AMOUNT	Baseline	€ 350,00	Follow-up 30 days	€ 250,00	Follow-up 6 months	€ 250,00	Follow-up 12 months	€ 250,00	Follow-up 24 months	€ 250,00	Follow-up 36 months	€ 250,00	TOTAL	€ 1.600,00
VISITE	QUANTITA'																																
Baseline	€ 350,00																																
Follow-up 30 giorni	€ 250,00																																
Follow-up 6 mesi	€ 250,00																																
Follow-up 12 mesi	€ 250,00																																
Follow-up 24 mesi	€ 250,00																																
Follow-up 36 mesi	€ 250,00																																
TOTALE	€ 1.600,00																																
VISITS	AMOUNT																																
Baseline	€ 350,00																																
Follow-up 30 days	€ 250,00																																
Follow-up 6 months	€ 250,00																																
Follow-up 12 months	€ 250,00																																
Follow-up 24 months	€ 250,00																																
Follow-up 36 months	€ 250,00																																
TOTAL	€ 1.600,00																																
A 3. Copertura assicurativa:	A3. – Insurance coverage:																																
- Non prevista, la natura dello studio non comporta la necessità di stipulare copertura assicurativa in quanto i dispositivi medici GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL oggetto della Sperimentazione CONFORTA vengono già acquistati dall'Ente attraverso procedure di appalto ed utilizzati secondo normale pratica clinica presso l'Ente.	- Not envisaged, specify that the nature of the study does not give rise to the need to take out insurance coverage since the GORE® TAG® medical devices with the ACTIVE CONTROL system subject of the CONFORTA Trial are already purchased by the Entity through the tender procedure and according to the clinical practice standard at the Entity.																																

A4. Liquidazione e fatture	A4. Payment and invoices
<p>Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore/CRO e approvato dall'Ente.</p> <p>Nel caso in cui un paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal protocollo, il contributo per paziente sarà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di fasi/visite e altre voci riportate nell'Allegato A – A2 (Oneri e compensi) Parte 1</p>	<p>The Promoter / CRO undertakes to pay what is due on the basis of what is shown in an adequate prospectus / statement of accounts prepared by the Promoter / CRO and approved by the Body.</p> <p>In the event that a patient has been enrolled but has not completed the entire procedure required by the protocol, the contribution per patient will be paid proportionally to the activity actually carried out, according to the scheme of phases / visits and other items shown in Annex A - A2 (Charges and fees) Part 1</p>
<p>Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore/CRO dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it, e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo della sperimentazione, il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti.</p>	<p>The prospectus / statement of accounts prepared by the Promoter / CRO must be sent to the following address: ufficio.sperimentazione@aob.it, and in the payment reason it must be specified: the cod. Protocol and / or title of the trial, the name of the P.I., the reason for the payment (payment tranche, closure of the study, etc.), the reference period, the number and code of the patients.</p>
<p>- La fattura deve essere emessa con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.</p>	<p>- Invoices must be issued half-yearly according to the amount accrued during the reference period, based on a specific request to raise the invoice by the Sponsor/CRO.</p>
<p>Le fatture verranno emesse a :</p> <p>RAGIONE SOCIALE:</p> <p>Endovascular Foundation,</p> <p>Calle Mallorca n. 260,</p> <p>- 08008 Barcellona, Spagna</p> <p>- P.IVA G66507443</p>	<p>Invoices will be issued to:</p> <p>BUSINESS NAME:</p> <p>Endovascular Foundation,</p> <p>Calle Mallorca n. 260,</p> <p>- 08008 Barcelona, Spain</p> <p>- VAT G66507443</p>
<p>- I pagamenti verranno generati ai sensi del Contratto per il seguente beneficiario:</p>	<p>- Payments will be generated under the Agreement for the following beneficiary:</p>

Ragione Sociale	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU	Company name	HOSPITAL COMPANY G. BROTZU
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1	Address	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121	POSTAL CODE	09121
Città	CAGLIARI	City	CAGLIARI
Paese	ITALIA	Country	ITALY
Partita I.V.A.	02315520920	VAT number	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11	Bank name	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI	Bank Address	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015	ABI Code	01015
Codice CAB	04800	CAB Code	04800
Numero di conto	000070188763	Account number	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100	BIC Code	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070 188763	IBAN Code	IT46C0101504800000070 188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX	SWIFT code	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@ aob.it	Administrative reference	ufficio.sperimentazione@ aob.it
- Il compenso deve essere liquidato entro 30_giorni dalla ricezione della fattura.		- The compensation must be paid within 30 ____ days from the receipt of the invoice.	

Allegato B	Annex B
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal data – any information relating to an identified or identifiable individual ("data subject"); a natural person may be considered identifiable where he/she can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identification such as name, identification number, location data, online identifier or one or more factors specific to his/her physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing – any operation or set of operations, performed with or without the help of automated processes and applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, diffusion or any other form of making available, alignment or interconnection, limiting, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation – the treatment of personal data such that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that the additional information is stored separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that such personal data cannot be associated with an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller – the natural or legal person, public institution, agency or other entity which alone or jointly with others determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of the processing are determined by European or member state law, the data controller or

<p>dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;</p>	<p>the specific criteria applicable to such designation may be established by the law of the European Union or the Member State;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor – the natural or legal person, public institution, agency or other entity that processes personal data on behalf of the data controller;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the data subject – any freely given specific, informed and unequivocal expression of free will, by which the data subject expresses his/her assent, by declaration or unambiguous positive action, for his/her personal data to be processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal data breach – violation of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access to personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Health-related data – personal data relating to the physical or mental health of an individual, including the provision of healthcare services, which can reveal information on his/her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data – personal data relating to inherited genetic or acquired characteristics of an individual that provide unique information on the physiology or health of that individual, and which result in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample – any sample of biological material from which the genetic data characteristic of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor – the person, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, management and/or financing of a clinical Study;

assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare un Studio clinico;	
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studio clinico; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – Contract research organisation to which the sponsor may delegate parts or all of its functions within the scope of a clinical Study;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the person/organisation responsible for the monitoring of the Study, identified by the Sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the person/organisation responsible for the implementation of the audit of the conduct of the Study, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.