

Deliberazione n. 923

Adottata dal Direttore Generale in data 08.08.2022

OGGETTO: Rettifica della Delibera n. 382 del 31.03.2022 avente ad oggetto: "Autorizzazione allo studio dal titolo: "Valutazione globale post-commercializzazione sulle protesi endovascolari aortiche Terumo". Codice Protocollo: TiGER-001. Sperimentatore Responsabile: Dott. Stefano Camparini. Promotore/Sponsor: Vascutek Limited (Terumo Aortic). U.O.: S.C. Chirurgia Vascolare. Responsabile S.C.: Dott. Stefano Camparini. P.O.: "San Michele" e Approvazione dello schema di contratto", per modifica allegato schema di Contratto.

PDEL/2022/999

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 08.08.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

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

PREMESSO che, con Delibera n.382 del 31.03.2022 è stato autorizzato lo Studio Clinico di cui all'oggetto della presente deliberazione;

PREMESSO che, con la medesima deliberazione è stato approvato lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio clinico con la Vascutek Limited che opera sotto il nome di Terumo Aortic (Promotore),

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, fermo restando tutto il resto;

CONSIDERATO CHE si rende necessario rettificare la deliberazione in Oggetto modificando lo schema di contratto approvato con la Delibera n. 382 del 31.03.2022 con un nuovo schema di contratto al fine di recepire la sostituzione della modalità di firma digitale con quella autografa;

segue deliberazione n. 923 del 08.08.2022

RITENUTO pertanto, 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;

DELIBERA

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di rettificare la Delibera n. 382 del 31.03.2022 avente ad oggetto: "Autorizzazione allo studio dal titolo: "Valutazione globale post-commercializzazione sulle protesi endovascolari aortiche Terumo". Codice Protocollo: TIGER-001. Sperimentatore Responsabile: Dott. Stefano Camparini. Promotore/Sponsor: Vascutek Limited (Terumo Aortic). U.O.: S.C. Chirurgia Vascolare. Responsabile S.C.: Dott. Stefano Camparini. P.O.: "San Michele" e Approvazione dello schema di contratto;
- di approvare lo schema di contratto con la Vascutek Limited che opera sotto il nome di Terumo Aortic (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 Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "Valutazione globale post-commercializzazione sulle protesi endovascolari aortiche Terumo – TiGER-001"	AGREEMENT FOR THE OBSERVATIONAL STUDY "Global post-marketing evaluation on Terumo endovascular aortic prostheses - TiGER-001"
TRA	BETWEEN
L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) G. Brotzu (d'ora innanzi denominata " Ente "), con sede legale in Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, Cagliari C.F. e P. IVA n. 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis.	Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) G. Brotzu (hereinafter the " Entity "), headquartered in Cagliari, Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, tax code and VAT no. 02315520920, through its Legal Representative, the General Manager Dr. Agnese Foddis.
E	
<i>Vascutek Limited che opera sotto il nome di Terumo Aortic , con sede legale in Newmains Avenue, Inchinnan Renfrewshire, PA4 9RR Scozia e con P. IVA n GB806391432 iscrizione alle imprese SC079773 (d'ora innanzi denominata "Promotore"), in persona del Legale Rappresentante Laura Millar, in qualità di Vice Presidente Globale di Finance.</i>	Vascutek Limited, trading under the name of Terumo Aortic, with registered office at Newmains Avenue, Inchinnan Renfrewshire, PA4 9RR, Scotland, and with VAT GB806391432 and registered company No. SC079773, (hereinafter the " Sponsor ") and this Agreement is signed on behalf of the Sponsor by the Legal Representative Laura Miller, as the Global Vice President of Finance.
di seguito per brevità denominati singolarmente come " la Parte " e collettivamente come " le Parti "	hereinafter referred to individually as a " Party " and collectively as " the Parties "
Premesso che:	Whereas:
- è interesse del Promotore effettuare uno studio osservazionale su dispositivo medico dal titolo: " Valutazione globale post-commercializzazione sulle protesi endovascolari aortiche Terumo (definito di seguito "lo Studio "), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 4 settembre 2019_e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito il " Protocollo "), codice n. TIGER 001, presso P.O. San Michele dell'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Stefano Camparini in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di	- the Sponsor is interested in conducting the observational medical device study entitled: "A Global Post-Market Evaluation of Terumo Aortic Endovascular Grafts – TiGER-001"(the " Study "), relating to the Protocol version no. 2.0 of 04 September 2019 and following duly approved amendments (hereinafter the " Protocol ") protocol Code n. TiGER-001, at the Hospital S. Michele of the Entity under the responsibility of Dr. Stefano Camparini, as the Scientific Director of the Study covered by this

<p>seguito lo “Sperimentatore principale”), presso la S.C. Chirurgia Vascolare (di seguito il “Centro di sperimentazione”);</p>	<p>Agreement (the “Principal Investigator”), at the Vascular Surgery Unit (the “Study Centre”);</p>
<p>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Professor Vincent Riambau. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>	<p>- the Sponsor has appointed Professor Vincent Riambau as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>- Bolton Medical Inc, è un’affiliata del Promotore (Vascutek Ltd.). Bolton Medical Inc. è il produttore di alcuni o tutti i dispositivi medici correlati allo Studio. Vascutek Limited è stata individuata da Bolton Medical Inc per svolgere la funzione di Promotore per il presente Studio sui dispositivi medici Bolton Medical e per gestire lo Studio per suo conto, compreso il Contratto con i Centri dello Studio. Bolton Medical Inc e Vascutek Ltd. operano congiuntamente sotto il nome di Terumo Aortic.</p>	<p>- Bolton Medical, Inc. is a group entity of the Sponsor (Vascutek Ltd.). Bolton Medical, Inc. is the manufacturer of some or all of the medical devices related to the Study. Vascutek Limited has been identified by Bolton Medical, Inc. to act as the sponsor for the Study on Bolton Medical devices, and to manage the Study on its behalf, including contracting with the Study centres. Bolton Medical Inc and Vascutek Ltd. trade under the name of Terumo Aortic jointly.</p>
<p>- il Centro Sperimentale 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 know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable laws;</p>
<p>- lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (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, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>- the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Study under the supervision of the Principal Investigator (the “Co-investigators”) are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture.</p>	<p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study on its own facilities.</p>

- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;	- the Entity has the equipment necessary to execute the Study in accordance with the Protocol;
- in data 21 luglio 2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;	- on 21 July 2021 the competent Ethics Committee expressed a favourable opinion on the conduct of the study;
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Premesse	Art. 1 – Recitals
1.1 Le suddette premesse, il Protocollo anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The above recitals, the Protocol even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A), the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio, alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col il Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity to perform the Study under the terms of this Agreement, in accordance the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendment to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendments, duly signed.
2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali con dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti nello Studio.	2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to observational studies on medical devices and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.
2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità, ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di	2.3 The Study shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations and laws.

<p>protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Trattandosi di registro osservazionale post-marketing il promotore dello studio prevede l'arruolamento di un minimo di n.1000 pazienti a livello globale nei termini previsti dal protocollo ed è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 40 pazienti entro il 2031.</p> <p>Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e se applicabile all'Autorità competente. 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>Il Promotore può modificare il periodo previsto di inclusione e in funzione del suo andamento anche a livello internazionale.</p>	<p>2.5 As this is a post-marketing observational registry, the Sponsor of the Study is planning to recruit a minimum of n.1000 patients on a global level, within the terms set out in the Protocol; the Entity is expected to include about 40 patients by 2031.</p> <p>The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved in the Study Centre of the Entity must be agreed in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee and, if applicable, to the competent Authority. It is understood that the increase in the number of cases, carried out under the aforementioned conditions, does not require the stipulation of a supplementary deed to this Agreement, and the economic conditions per patient agreed in this Agreement, apply to all additional patients.</p> <p>The Sponsor may change the enrolment period, and depending also on the national or international trend in enrolment.</p>
<p>2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (il "<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). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.6 The Entity and the Sponsor will keep the Study documentation (the "<i>Trial Master File</i>") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall</p>

<p>inoltre a conservare la citata documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, purché tale assegnazione sia conforme con la legislazione applicabile.</p>	<p>conserve the above-mentioned documentation through a technical and logistical arrangement that protects the confidentiality of the archived documents and that ensures their integrity and readability for the entire period provided for by the aforementioned legislation in force. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation so long as such appointment is compliant with applicable laws.</p>
<p>2.8 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.8 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale 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, 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, tecnici informatici). Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali su dispositivi medici.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Study by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Study, who are qualified to conduct the Study, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor and who have declared their willingness to take part in the Study (hereinafter the "Co-investigators"). Notwithstanding the foregoing, the medical and non-medical personnel that in the context of the Study carries out its own institutional activity (e.g. pharmacists, IT technicians), do not fall within the definition of 'Investigators'. The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on observational studies on medical devices.</p>
<p>3.2 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale</p>	<p>3.2 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect</p>

<p>dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.</p>	<p>of any claim that the personnel of the Entity involved in the Study may make in relation to the Study.</p>
<p>3.3 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.3 In relation to the Study, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor, nor have any contact or dealings with the Sponsor or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>
<p>3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione scritta da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire lo Studio, 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 dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.</p>	<p>3.4 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity shall immediately inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved and in writing by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary Study activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 6.</p>
<p>3.5 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa applicabile, 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).</p>	<p>3.5 Before initiating the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current applicable laws, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018).</p> <p>Consent shall also be provided, the processing of personal data in accordance with the current</p>

<p>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.</p>	<p>Italian and European Community laws on data protection as amended, and as outlined in Article 10 below.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio secondo quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza.</p>	<p>3.6 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Study, in accordance with the applicable pharmacovigilance legislation.</p>
<p>3.7 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.</p> <p>3.7.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) ("eCRF" si riferisce a qualsiasi Scheda Raccolta Dati elettronica) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo di Studio.</p> <p>3.7.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo di Studio.</p> <p>3.7.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore 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.</p>	<p>3.7 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Study in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.7.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms ("CRF") ("eCRF" shall mean any electronic Case Report Forms), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Study Protocol.</p> <p>3.7.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Study Protocol.</p> <p>3.7.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.7.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the</p>

<p>3.7.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro Sperimentale da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.</p>	<p>correct execution of the monitoring and auditing at the Study Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.</p>
<p>3.8 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit 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/audit.</p>	<p>3.8 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>
<p>3.9 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.9 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>Art. 4 - Dispositivi Medici e Materiali</p>	<p>Art. 4 – Medical Devices and Materials</p>
<p>Non è prevista la fornitura di dispositivi medici, in quanto lo Studio si propone di descrivere parametri epidemiologici ed effetti prodotti da strategie terapeutiche che non sono decise a priori dal Protocollo, ma che rientrano nella normale pratica clinica indipendentemente dall'inclusione del paziente nello studio stesso. Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, tutto il materiale necessario alla raccolta dati dello Studio (di seguito "Materiali"), così come previsto dal Protocollo.</p> <p>L'Ente e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>No medical device supply is provided for, since the Study aims to describe epidemiological parameters and effects produced by therapeutic strategies not decided in advance by the Protocol, but which fall within normal clinical practice irrespective of the inclusion of the patient in the study itself.</p> <p>The Sponsor undertakes to provide the Entity free of charge, for the entire duration of the Study and in the quantities necessary and sufficient for the execution of the Study, all the material necessary for the data collection of the Study (hereinafter "Materials"), as required by the Protocol.</p> <p>The Entity and the Principal Investigator must use the Materials provided by the Sponsor exclusively in the context and for the execution of the Study. The Entity must not transfer or assign to third parties the Materials provided by the Sponsor under this Agreement.</p>

Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituite al Promotore a spese dello stesso.	Any remaining material present at the conclusion of the Study must be returned to the Sponsor at the Sponsor's expense.
Art. 5 - Corrispettivo	Art. 5 – Remuneration
<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 esso collegate, è pari ad € 3.600,00 per paziente (€ 3.900,00 in caso di FU per nuovo intervento) non assoggettati ad IVA ai sensi dell’art. 7 ter e seguenti del DPR 633/1972, saranno inoltre previsti 300,00 euro non rimborsabili, di oneri per le attività amministrative da corrispondersi una tantum all’autorizzazione dello studio alla stipula del contratto, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1).</p>	<p>5.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Study and the costs to cover all the related activities, is 3,600.00 euros (3.900,00 in case of FU for a new intervention) not subject to VAT pursuant to art. 7 ter et seq of Italian Presidential Decree No. 633/1972 per patient, there will also be 300.00 euros + VAT (if applicable) non-refundable, charges for administrative activities to be paid on a one-off basis upon authorization of the study at the time of contract execution, as specified in more detail in the Budget herein annexed (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, concordato tra le Parti.</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 in base alle attività svolte.</p>	<p>5.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</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 studi osservazionali su dispositivi medici. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione</p>	<p>5.3 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws on observational studies on medical devices. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion</p>

<p>dello Studio da parte del Promotore, ove non concordati preventivamente con il Promotore.</p>	<p>of the Study by the Sponsor, if not agreed in advance with the Sponsor.</p>
<p>5.4 Fatto salvo quanto previsto dall'art. 2.5, se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>5.4 Without prejudice to the provisions of art. 2.5, if during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by providing the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>5.5 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 sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>5.5 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the price list applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Study, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>5.6 L'Ente emetterà fattura al Promotore, a seguito di prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore che 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 dello studio, 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>L'Ente si impegna a fatturare con cadenza trimestrale quanto maturato nel periodo di riferimento.</p> <p>Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:</p> <p>RAGIONE SOCIALE: VASCUTEK LIMITED, Newmains Avenue, PA4 9RR Inchinnan, Renfrewshire (Renfrewshire), United Kingdom</p>	<p>5.6 The Entity shall invoice the Sponsor upon receipt of an overview/ supporting report prepared by the Sponsor which must be sent to the following address: ufficio.sperimentazione@aob.it and the payment must indicate the following reason for payment: Protocol Code and / or study title, the name of the P.I., the reason for the payment (payment instalment, closure of the study, etc.), the reference period, the number and code of patients.</p> <p>The institution undertakes to invoice the amount accrued in the reference period on a quarterly basis.</p> <p>The Sponsor communicates the data required for issuing the electronic invoice:</p> <p>BUSINESS NAME: VASCUTEK LIMITED, Newmains Avenue, PA4 9RR Inchinnan, Renfrewshire (Renfrewshire), United Kingdom</p>

P.IVA n: GB806391432.

Le fatture devono essere inviate a Vascutek Ltd. al seguente indirizzo:

Email Tiger@terumoaortic.com

Lo Sponsor pagherà ogni fattura presentata dall'Ente in conformità con i termini del presente Contratto, entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura, con bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Ragione Sociale	ARNAS "G. BROTZU"
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA - CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000 070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazion e@aob.it

VAT n: _ GB806391432

The invoices must be sent to Vascutek to the following address:

Email: Tiger@terumoaortic.com

The Sponsor will pay each invoice submitted to it by the Entity in accordance with the terms of this Agreement, within forty-five (45) days of receipt by bank transfer by using the following bank details:

Business Name	ARNAS "G. BROTZU"
Address	PIAZZALE RICCHI N. 1
ZIP Code	09121
Town	CAGLIARI
Country	ITALIA
VAT number	02315520920
Bank	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Bank Address	VIALE BONARIA - CAGLIARI
ABI Code	01015
CAB Code	04800
Account number	000070188763
BIC Code	SARDIT31100
IBAN Code	IT46C0101504800000 070188763
SWIFT Code	BPMOIT22XXX
Administrative Reference	ufficio.sperimentazion e@aob.it

Art. 6- Durata, Recesso e Risoluzione

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore, sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

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

Art. 6- Duration, termination and cancellation

6.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Study at the Entity, as provided for in the Protocol, unless otherwise agreed by the Parties in writing.

Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorization by the Competent Authority and local authorization.

<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 con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>6.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days to be sent to the Sponsor with registered mail or registered email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</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>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate, precedentemente approvate (dal Promotore) e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi dovuti sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore avrà 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 esso.</p>	<p>6.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373 (2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-days notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, pre-approved (by the Sponsor), non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study and all due payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor shall, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.</p>
<p>6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato, qualora abbia motivo, valido e</p>	<p>6.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Study at any time with immediate</p>

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 corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	effect if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Study is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the payments properly accrued and documented up until that time.
6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	6.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	6.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
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 risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	6.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Study prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
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, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.
Art. 7 - Copertura assicurativa	Art. 7 - Insurance cover
7.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la	7.1 The Parties acknowledge that, being an observational study, , it is not necessary to stipulate a specific insurance policy for civil

responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.	liability towards patients, the coverage of which falls within the risk management program as part of the standard clinical practice.
Art.8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 8 - Final report, ownership and use of 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 the results of the study even if these are negative.
8.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Studio stesso.	8.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.
8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 10, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore, con le modalità previste nel successivo articolo. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.	8.3 All data deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 10, and the results of the Study, are the exclusive property of the Sponsor. If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose. The Entity may use the results of the Study free of charge for its own internal, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature (e.g. seminars, congresses, conferences and educational-institutional activities), but may not make them the subject of scientific publications without the written consent of the Sponsor, in the manner provided for in the following article. The right to use the results of the Study must in any case be exercised in compliance with the limits imposed by the need to guarantee their secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights.
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	8.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and

nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).
8.5 Le disposizioni del presente articolo rimarranno 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 force even after termination or cessation of the effects of this Agreement.
Art. 9 - Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 9 - Secrecy and dissemination of data
<p>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 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.</p> <p>Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore è 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>(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>9.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and Study materials provided to the Sponsor and/or developed during the course of the Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Sponsor also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>

<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione 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, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and Study materials provided by the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p>	<p>The Entity also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) Therefore, the Entity will hold harmless and will indemnify the Sponsor from legal actions, disputes, requests for compensation or compensation also brought out of court, by third parties claiming ownership of such secrets. "</p>
<p>9.2 Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 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 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</p>	<p>9.2 The Parties guarantee the adequate and accurate disclosure and publication of the results of the Study. The Sponsor, pursuant to the aforementioned Ministerial Circular no. 6 of 02/09/2002, is required to promptly make public, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than 12 months from the conclusion of the Study, the results, obtained at the end of the Study.</p> <p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained at the Entity, in accordance with the current laws on the</p>

<p>disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.</p> <p>Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, o in caso di eventuali informazioni scorrette sui dispositivi Terumo (in particolare informazioni tecniche).</p> <p>Il Promotore, 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. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Studio multicentrico,</p>	<p>confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property.</p> <p>To ensure the correctness of the data collection and the truthfulness of the data processing, the Principal Investigator must provide the Sponsor with a copy of the document to be presented or published at least 60 days before its presentation or publication. In the event that issues relating to the scientific integrity of the document and / or issues relating to regulatory aspects arise, the will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator agrees to implement the changes suggested by the Promoter or to include the Promoter's suggestions in the publication or presentation, if not in conflict with the reliability of the data.</p> <p>The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and must not modify its content, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data confidentiality, protection of personal data, if any incorrect information about Terumo Devices (in particular technical information) and the protection of intellectual property.</p> <p>In order to submit a patent application and if necessary, the Sponsor, may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further 90 days. The Principal Investigator will not be able to publish the data of his Center until all the results of the Study (multicentre publication) have been fully published or for at least 12 months from the conclusion of the Study, its interruption or early closure.</p> <p>If the multicentre publication by the Sponsor, or by the designated third party, is not carried out within twelve (12) months from the end of the multicenter Study, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in compliance with the contents of this document and in accordance with the study protocol.</p>
---	---

<p>lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l’Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo e in conformità con il protocollo di studio.</p>	
<p>Art. 10 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 10 - Data protection</p>
<p>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 lo Studio, 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”).</p>	<p>10.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”).</p>
<p>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 dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p>	<p>10.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical Study shall be construed and utilised in accordance with the definitions provided in Annex B.</p>
<p>10.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del RGPD.</p>	<p>10.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.</p>
<p>10.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; 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>10.4 For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>

<p>10.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>10.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.</p>
<p>10.6 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>10.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>10.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>
<p>10.8 Lo Sperimentatore principale 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>10.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>10.9 Lo Sperimentatore principale 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 tali documenti.</p>	<p>10.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping such documents.</p>

10.10 Qualora una parte accerti una violazione, dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.	10.10 If either Party discovers a data breach , the other Party shall be informed within 48 hours of the assessment of the breach, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 11 - Modifiche	Art. 11- Amendments
11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo (anche se non materialmente accluso) quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	11.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol (even if not physically included), which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
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.	11.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 12 - Disciplina anti-corrruzione	Art. 12 - Anti-corruption provisions
12.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	12.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <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 messe a punto dal Promotore.	12.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the

	operational procedures developed by the Sponsor.
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 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
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 Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
12.5 L’Ente 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 Entity and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
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 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto	Art. 13 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o, trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o 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.	13.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
13.2 In caso di cambio di denominazione dell’Ente non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione.	13.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall

L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 14- Oneri fiscali	Art. 14 - Fiscal obligations
<p>14.1 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. 26/10/1972 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. 26/4/1986 n. 131. Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.</p> <p>Il presente Contratto viene redatto in n. 3 originali di cui n. 2 (due) originali in bollo.</p>	<p>14.1 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, while the registration fees are charged to the requesting Party.</p> <p>This Contract is drawn up in n. 3 (three) copies of which 2 (two) stamped originals.</p>
<p>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</p>	<p>14.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.</p>
Art. 15 Legge regolatrice e Foro competente	Art. 15– Governing law and forum
<p>15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>In caso di conflitti linguistici del presente Contratto, prevarrà la lingua italiana.</p>	<p>15.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>In the event of a linguistic conflict in this Agreement, the Italian language shall prevail.</p>
<p>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.</p>	<p>15.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>

<p>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 _____, li __/__/_____</p> <p>Per il Promotore Vice Presidente Globale di Finance Laura Miller</p> <p>Firma _____</p>	<p>The Parties mutually acknowledge that this Agreement has been accepted in its entirety and that the provisions of Articles 1341 of the Civil Code do not apply. _____, __/__/_____</p> <p>For the Sponsor Global Vice President of Finance Laura Miller</p> <p>Signature _____</p>
<p>_____, li __/__/_____</p> <p>Per l'Ente Dott.ssa Agnese Foddis.</p> <p>Firma _____</p>	<p>_____, __/__/_____</p> <p>For the Entity Dott.ssa Agnese Foddis.</p> <p>Signature _____</p>

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO AL CONTRATTO		ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO THE CONTRACT	
A1. Estremi di riferimento dello Studio Osservazionale Titolo Protocollo, “Valutazione globale post-commercializzazione sulle protesi endovascolari aortiche Terumo – TiGER-001”		A.1. Reference details of the Observational Study Protocol Title, “Global post-marketing evaluation on Terumo endovascular aortic prostheses - TiGER-001”	
A.2. Oneri e compensi		A.2. Costs and payments	
Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio		Fixed costs and payment per patient included in the study	
€ 300,00 non assoggettati ad IVA di oneri non rimborsabili per le attività amministrative da corrispondersi una tantum all’autorizzazione dello studio alla stipula del contratto.		€ 300.00 not subject to VAT of non-refundable charges for administrative activities to be paid on a one-off basis upon authorization of the firm upon signing the contract.	
Per l’esecuzione dello Studio il Promotore si impegna a versare la somma complessiva di € 3.600,00 non assoggettati ad IVA ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, per ogni paziente che abbia completato l’intero ciclo di visite previsto dallo Studio come meglio dettagliato nel Budget qui riportato:		For the execution of the Study the Sponsor undertakes to pay the total amount of EUR 3,600.00 not subject to VAT pursuant to art. 7 ter et seq of Italian Presidential Decree No. 633/1972 and following modifications, per patient completing the entire cycle of visits established by the Study, as defined in the below-indicated budget:	
Tipologia Visita	Compensi per il completamento delle Visite (a paziente)	Visit Type	Fees for the completion of the visits (per patient)
Da basale alla prima FU	€ 600,00,	From baseline to first FU	EUR 600.00
FU ad 1 anno – visita al centro	€ 300,00, OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	FU at 1 year - visit to the investigational site	EUR 300.00 OR EUR 100.00, for telephone follow-up
FU a 2 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	FU at 2 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up
FU a 3 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	FU at 3 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up
FU a 4 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	FU at 4 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up
FU a 5 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	FU at 5 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up
FU a 6 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	FU at 6 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up
FU a 7 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	FU at 7 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up
FU a 8 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	FU at 8 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR

<table border="1"> <tr> <td>FU a 9 anni</td> <td>€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico</td> </tr> <tr> <td>FU a 10 anni</td> <td>€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico</td> </tr> <tr> <td>(FU per nuovo intervento)</td> <td>(€ 300,00, IVA esente)</td> </tr> <tr> <td>TOTALE (considerando tutte le visite di FU presso il Centro)</td> <td>€ 3,600.00, IVA esente (in caso di FU per nuovo intervento € 3.900,00)</td> </tr> </table>	FU a 9 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	FU a 10 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico	(FU per nuovo intervento)	(€ 300,00, IVA esente)	TOTALE (considerando tutte le visite di FU presso il Centro)	€ 3,600.00, IVA esente (in caso di FU per nuovo intervento € 3.900,00)	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>EUR 100.00, for telephone follow-up</td> </tr> <tr> <td>FU at 9 years</td> <td>EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up</td> </tr> <tr> <td>FU at 10 years</td> <td>EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up</td> </tr> <tr> <td>(FU for new intervention)</td> <td>EUR 300.00 (exempt from VAT)</td> </tr> <tr> <td>TOTAL (considering all FU visit at the Center)</td> <td>EUR 3,600.00, exempt from VAT (in case of FU for new intervention EUR 3,900.00)</td> </tr> </table>		EUR 100.00, for telephone follow-up	FU at 9 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up	FU at 10 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up	(FU for new intervention)	EUR 300.00 (exempt from VAT)	TOTAL (considering all FU visit at the Center)	EUR 3,600.00, exempt from VAT (in case of FU for new intervention EUR 3,900.00)
FU a 9 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico																		
FU a 10 anni	€ 300,00, per follow-up campo presso il centro OPPURE € 100,00, per follow-up telefonico																		
(FU per nuovo intervento)	(€ 300,00, IVA esente)																		
TOTALE (considerando tutte le visite di FU presso il Centro)	€ 3,600.00, IVA esente (in caso di FU per nuovo intervento € 3.900,00)																		
	EUR 100.00, for telephone follow-up																		
FU at 9 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up																		
FU at 10 years	EUR 300.00, for onsite follow-up OR EUR 100.00, for telephone follow-up																		
(FU for new intervention)	EUR 300.00 (exempt from VAT)																		
TOTAL (considering all FU visit at the Center)	EUR 3,600.00, exempt from VAT (in case of FU for new intervention EUR 3,900.00)																		
<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 qua riportato.</p> <p>Il Responsabile della Sperimentazione deve compilare tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRF) in modo completo e corretto, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.</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 in proportion to the activity actually carried out, according to the phases/visit schedule and other items herein listed.</p> <p>The Investigator must fill in all the Electronic Case Report Form (eCRF) in a complete and correct manner, according to the provisions of the Protocol and applicable legislation.</p>																		
A3. Liquidazione e fatture	A3. Settlement and invoices																		
<p>- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni data fattura - fine mese.</p> <p>Fatta salva la fatturazione relativa ai € 300,00 euro di oneri non rimborsabili per le attività amministrative da corrispondersi una tantum all'autorizzazione dello studio, alla stipula del contratto, la fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale .</p>	<p>- The fee must be paid within 45 days of the invoice date - end of month.</p> <p>Without prejudice to the invoicing relating to the € 300.00 euros of non-refundable administrative activities paid upfront for the Sponsor, to be paid one-off upon the study's authorization, upon signature of the agreement, the invoice must be issued on a quarterly basis.</p>																		
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 	<ul style="list-style-type: none"> Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, 																		

<p>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;</p>	<p>location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</p>
<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 which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<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 processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<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 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;

<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 unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<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 - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<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"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
<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 the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<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 characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical Study;
<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 sperimentazione/studio clinica/o; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to a clinical Study;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione/studio individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the sponsor/CRO;

<ul style="list-style-type: none">• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione/studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	<ul style="list-style-type: none">• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.
--	--