

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE SU CAMPIONI BIOLOGICI</b>  ““Studio pilota per uno studio caso-controllo con design test-negativo per valutare l'efficacia di un nuovo vaccino pneumococcico per adulti contro la polmonite pneumococcica negli anziani””</p>	<p><b>AGREEMENT ON THE CONDUCT OF THE OBSERVATIONAL STUDY ON BIOLOGICAL SAMPLES</b>  “Pilot for a Test-Negative Case-Control Study to Evaluate the Effectiveness of a New Adult Pneumococcal Vaccine Pneumococcal Pneumonia in Older Adults ”</p>
<p style="text-align: center;">TRA</p> <p>L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico , P.I. n. 04846410720, di seguito denominata per brevità “Ente” con sede in Bari, Piazza G. Cesare n. 11, legalmente rappresentata dal Dott. Antonio Sanguedolce nella sua qualità di Direttore Generale, giusta deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 285 del 14.03.2024.</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>Stichting European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases (Ecraid), con sede in Archimedeslaan 6, Provinciehuis, 3584 BA Utrecht, Paesi Bassi, codice fiscale e partita IVA n. NL863479121B01, rappresentata dai suoi legali rappresentanti, e il Sig. N. Visser, Chief Operations Officer (di seguito, “ECRAID”), che agisce in nome e per conto di IQVIA (di seguito, “Global CRO”) e di Merck Sharp &amp; Dohme LLC (MSD) (di seguito, lo “Sponsor”), in virtù dell’autorità/mandato/procura conferiti in data 21-NOV-2024.</p> <p style="text-align: center;"><b>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</b></p>	<p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>Azienda Universitaria Consorziata Policlinico, VAT no. 04846410720, hereinafter referred to for brevity as the “Entity”, with offices in Bari, Piazza G. Cesare no. 11, legally represented by Dott. Antonio Sanguedolce, in his capacity as Director General, based on Puglia Regional Council resolution no. 285 on 14.03.2024</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>Stichting European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases (Ecraid) ), headquartered in Archimedeslaan 6, Provinciehuis, 3584 BA Utrecht, the Netherlands tax code and VAT no.NL863479121B01, through its Legal Representative Mr. N. Visser, Chief Operations Officer, (hereinafter "Ecraid"), acting in the name and on behalf of IQVIA (hereinafter “global CRO”) and Merck Sharp &amp; Dohme LLC (MSD) (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority/mandate/power of attorney granted on 21-NOV-2024.</p> <p style="text-align: center;"><b>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</b></p>
<p style="text-align: center;">Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare lo Studio osservazionale dal titolo: " Studio pilota per uno studio caso-controllo con design test-negativo per valutare l'efficacia di un nuovo vaccino pneumococcico per adulti contro la polmonite pneumococcica negli anziani " (di seguito "STUDIO"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 18 GIU 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo") presso l'Ente, sotto la responsabilità del Professor Silvio Tafuri, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso U.O.C. di Igiene (di seguito “Ente”);</p> <p>B. Lo Sponsor ha delegato l’esecuzione dello Studio negli Stati Uniti d’America, in Canada e in Europa a Global CRO e, a sua volta, Global CRO ha delegato l’esecuzione dello Studio in Europa a ECRAID;</p> <p>C. ECRAID ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr. Cristina Prat. ECRAID può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p> <p>D. L’Ente possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>E. Lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”) così come tutti gli altri soggetti che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p style="text-align: center;">Whereas:</p> <p>A. The Sponsor is interested in conducting the clinical Study entitled: “Pilot for a Test-Negative Case-Control Study to Evaluate the Effectiveness of a New Adult Pneumococcal Vaccine Pneumococcal Pneumonia in Older Adults ” (the "Study" or “Trial”), relating to the Protocol version no. 1.0 of 18 JUN 2024 as amended and duly approved (the “Protocol”), at the Entity, under the responsibility of Prof. Silvio Tafuri , as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at U.O.C. Igiene. (the “Entity”);</p> <p>B. The Sponsor has delegated the performance of the Study in the United States of America, Canada and Europe to Global CRO and Global CRO on its turn has delegated the performance of the Study in Europe to Ecraid;</p> <p>C. Ecraid has appointed Dr. Cristina Prat as the scientific representative for the part under its responsibility. Ecraid may change the scientific representative by giving written notice to the Entity;</p> <p>D. The Entity 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 regulations;</p> <p>E. The Principal Investigator and his direct collaborators, who are qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Protocol (hereinafter 'Co-Investigators) as well as all other persons who carry out any part of the trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the trial in accordance with the applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of good clinical practice and have the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with the applicable conflict of interest legislation;</p> <p>F. Except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study on its own facilities;</p>

<p>F. Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture.</p> <p><b>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</b></p>	<p><b>Now therefore, the Parties hereby agree as follows:</b></p>
<p><b>Art. 1 – Interezza del contratto</b></p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p><b>Art.1 - Scope of the Agreement</b></p> <p>1.1 The premises, the Protocol, even if not materially attached, and all annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p><b>Art. 2 - Oggetto</b></p> <p>2.1 ECRAID affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p> <p>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 normativa in materia di studi osservazionali sui farmaci (Circ. Min. Salute n. 6 del 02.09.2002, Determinazione AIFA – Linee Guida per la conduzione e classificazione degli studi osservazionali sui farmaci) ove applicabile e , per quanto applicabile , della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>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, e in conformità delle leggi applicabili agli studi osservazionali, in particolare Linee Guida AIFA vigenti, a tutte le normative nazionali di recepimento della normativa europea applicabile, nonché alle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché secondo la normativa vigente in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente e/o qualsiasi altra normativa che dovesse sostituire quelle sopra menzionate.</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>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, che possono richiedere la sospensione temporanea o il termine dello studio anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente ove previsto dalla vigente normativa.</p> <p>2.6 (a) <i>In caso di inclusione non competitiva dei pazienti</i> L'Ente prevede di includere indicativamente n. 10 pazienti entro il 30/SETT/2025. Qualora si verificano o si preveda che si verificano circostanze o eventi che possano ritardare in modo sostanziale l'arruolamento o il reclutamento dei soggetti, lo Sperimentatore del centro dovrà informare senza ingiustificato ritardo ECRAID, che a sua volta informerà per iscritto Global CRO e lo Sponsor. In tali casi, le Parti discuteranno le conseguenze del ritardo e si adopereranno ragionevolmente per concordare misure idonee a gestire tale ritardo.</p> <p>Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso l'Ente dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la</p>	<p><b>Art. 2 - Subject of the agreement</b></p> <p>2.1 Ecraid hereby entrusts the Entity with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in accordance with the regulations on observational studies on drugs (Circ. Min. Salute no. 6 of 02.09. 2002, AIFA Determination - Guidelines for the conduct and classification of observational studies on drugs) where applicable and, insofar as applicable, of the regulations on clinical trials of medicines and the ethical and deontological principles that inspire the medical activity of the professionals involved in various capacities</p> <p>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, and in accordance with the applicable laws for observational study, in particular AIFA's Guidelines current, and all national laws implementing applicable European legislation, and the current laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations and/or any successors of the above mentioned Laws.</p> <p>2.4 By signing this Agreement, all the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5 (if applicable) The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, which may require temporary suspension or termination of the study, even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately where required by the applicable laws.</p> <p>2.6 (a) <i>In the case of non-competitive inclusion of patients</i> The Entity expects to include approximately 10 patients by 30/SEP/2025. If circumstances or events have occurred or will occur that will substantially delay or are likely to substantially delay the progress of recruitment or enrolment of the subjects, the Site Investigator shall without undue delay inform Ecraid who will inform the Global CRO and Sponsor in writing. In each such event Parties shall discuss the consequences of the delay and each Party shall undertake reasonable endeavours to agree on measures to handle the delay.</p> <p>The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Entity must be agreed in writing in advance between the Parties, and sent to the Ethics Committee as a substantial amendment. Any increase in the number of patients made in accordance with the above conditions does not require the</p>

<p>stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo, secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, di seguito GDPR, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p> <p>2.10 Lo Sperimentatore Principale si impegna a comunicare dovranno compilare un modulo di certificazione e divulgazione relativo a interessi finanziari o altri potenziali conflitti di interesse connessi allo Studio o allo Sponsor. Se le informazioni riportate nel modulo dovessero subire delle modifiche durante lo svolgimento dello Studio o entro un anno dalla conclusione dello studio da parte dell'ultimo soggetto, come specificato nel Protocollo, lo Sperimentatore Principale si impegna a darne comunicazione tra Ecravid.</p> <p>2.11. Lo Sponsor ha stipulato un accordo con Pharmaceutical Product Development (PPD). PPD fornirà tutta l'apparecchiatura necessaria per il processamento, l'analisi e la conservazione dei campioni, nonché per la conservazione dei ceppi isolati. Ecravid fornirà tempestivamente per iscritto le informazioni relative a PPD all'Ospedale. Il pagamento relativo ai procedimenti aggiuntivi di test, conservazione e spedizione sarà effettuato dallo Sponsor direttamente a PPD, come descritto nel Protocollo. Pertanto, PPD provvederà alla raccolta e alla spedizione di tutti i campioni dello Studio senza alcun costo per Ecravid.</p>	<p>stipulation of an addendum to this Agreement if the financial conditions per patient, as agreed herein, apply to all the additional patients.</p> <p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Study documentation (the "Trial Master File") for the period specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Entity of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, Entity and Sponsor may agree the terms of a further conservation period, maintaining data anonymous.</p> <p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Study documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 GDPR (and shall carry out any security checks as provided for by current legislation) as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p> <p>2.10 The Principal Investigator undertakes to communicate a certification and disclosure form concerning financial interest or other potential conflict of interest they may have related to the Study or the Sponsor. If information collected on the form changes during the course or within one year after the last subject has completed the study as specified in the Protocol, Principal Investigator agrees to notify Ecravid</p> <p>2.11 The Sponsor has an agreement with Pharmaceutical Product Development (PPD). PPD will provide all necessary equipment to process, test and store samples and provide equipment to store isolated strains. Ecravid will timely provide information regarding PPD to the Entity in writing. Payment is made by the Sponsor to PPD for the additional proceedings for testing, storage and shipment as described in the Protocol. PPD will therefore collect and ship all study samples without costs for Ecravid.</p>
<p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati dal Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (Co-sperimentatori), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricati dall'Ente stessa. Co-sperimentatori e altro personale opereranno sotto la sua responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi al presente Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente, da parte di ECRAID; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. Senza pregiudicare quanto sopra, la definizione di "Sperimentatori" non</p>	<p><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</b></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 Ecravid and who have declared their willingness to take part in the Study (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Study.</p>

<p>include il personale medico o non medico che svolge attività istituzionali di proprietà nel contesto dello Studio.</p> <p>3.2 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 sperimentazioni cliniche di per quanto applicabile.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra ECRAID e l'Ente. ECRAID e il Promotore sono estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale dell'Ente; restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo studio.</p> <p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto ECRAID, il quale informerà a sua volta Global CRO e lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di ECRAID e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui ECRAID e lo Sponsor non intendano accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, ECRAID potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Ove applicabile. 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 in materia di sperimentazioni cliniche e 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, come successivamente declinato dall'art. 11.</p> <p>3.7 lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore e ad ECRAID nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>3.8 l'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza.</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate da Global CRO e da ECRAID entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali dello Studio (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali dello Studio durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e da ECRAID visite da parte del Monitor e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto,</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical Trials as applicable.</p> <p>3.3 This Agreement is made between Ecraid and the Entity. Ecraid and the Sponsor are extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and are thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Study.</p> <p>3.4 In relation to the Study that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of the regulations in force concerning observational studies.</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform Ecraid in writing, which in turn will inform the Global CRO and Sponsor and indicate the name of a replacement and report in the European electronic data base accordingly. The named replacement must be approved by Ecraid and 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 to the Sponsor shall carry out the necessary Study activities.</p> <p>If the Sponsor and Ecraid do not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, Ecraid may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6 As applicable, before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical Studies, and consent to the processing of personal data in accordance with the current national and EU regulations on the protection of personal data, as subsequently stated in Art. 11.</p> <p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor and Ecraid within the timeframe required by current legislation.</p> <p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator and his staff shall undertake to execute the Study in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Study Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Global CRO and Ecraid, by the date indicated in the Study Protocol.</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data of the Study during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and Ecraid, visits by the Monitor and inspections by the Competent Authorities, including remote visits, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
--	--

purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso l'Ente da parte del personale del Promotore, di ECRAID e/o e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 (*Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali*) Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "Research Management Platform" (di seguito "il Prodotto").

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

3.9.2 Con le stesse modalità, Global CRO si impegna alla disinstallazione del prodotto/servizio al termine dello studio, senza oneri per l'Ente. Il Promotore si impegna altresì alla disattivazione di tutti gli account utilizzati nella fase di studio dagli operatori coinvolti.

3.9.3 (*anche se previste eCRF*) Global CRO garantisce che l'uso da parte dell'Ente/Sperimentatore dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente/Sperimentatore obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente/Sperimentatore all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo Studio di cui al presente accordo.

3.9.4 (*anche se previste eCRF*) Global CRO garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello Studio non comporta per l'Ente/Sperimentatore oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente/Sperimentatore l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.5 (*anche se previste eCRF*) In ogni caso il Promotore manleva l'Ente/Sperimentatore da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto informatico e/o servizio di rete in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore

3.10 L'Ente avviserà senza ingiustificato ritardo ECRAID e 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.

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

3.12 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Entity by the Sponsor, Ecraid and/or by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.

3.9 (*Where appropriate, taking into account the current regulations on data protection*) after receipt of the favourable opinion of the competent local Unit/Facility, the software/platform/eCRF database management system "Research Management Platform" will be provided (hereafter indicated as "the Product").

3.9.1 With regard to the network infrastructure and information systems, the Global CRO shall agree the procedure for the installation and delivery of the Product, after the competent Local Center/Unit Facility has issued a positive report on feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity, and on medium-term sustainability with the existing services.

3.9.2 In the same way, the Global CRO undertakes to de-install the Product on completion of the Study, at no cost to the Entity.

3.9.3 (if eCRF) The Global CRO warrants that the Principal Investigator/Entity's use of the products or service (for eCRF management) indicated above, in the context of the study, shall not create any obligation for the Principal Investigator/Entity to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any licenses or third party rights and that it does not bind the Principal Investigator/Entity to use the Product beyond the terms provided in the Study.

3.9.4 (if eCRF) The Global CRO further warrants that the use of the Product in the context of the Study shall not entail, for the Principal Investigator/Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Principal Investigator/Entity of its contractual obligations towards its direct suppliers.

3.9.5 (if eCRF) In any event the Sponsor shall indemnify the Principal Investigator/Entity respect of any direct or indirect losses deriving from use of the product or service in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.

3.10 The Entity shall without undue delay inform Ecraid and 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.

3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.

3.12 The Entity and the Sponsor guarantee that the Biological Samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Study shall only be used for the purposes of the Study in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of

	legislative decree nr .52 of 14 May 2019.
<p style="text-align: center;"><b>Art. 4 – Materiale di consumo</b></p> <p>4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente il necessario materiale di consumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test antigenico urinario BinaxNOW</li> <li>- Kit di laboratorio per la raccolta delle urine</li> <li>- Kit di laboratorio per la coltura e la raccolta di ceppi isolati</li> </ul> <p>di seguito “Materiale di consumo”, ai fini dello Studio, insieme al materiale d'uso necessario all'esecuzione dello studio (di seguito “Materiali”).</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 4 – Consumables</b></p> <p>4.1 The Sponsor agrees to provide the Entity with the necessary consumables free of charge:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BinaxNOW urine antigen test</li> <li>- Laboratory kit for urine collection</li> <li>- Laboratory kit for culture and collection of isolated strains</li> </ul> <p>Hereinafter referred to as “Consumables,” for the purpose of the Study, together with the consumables needed to perform the Study (hereafter referred to as “Materials”).</p>
<b>Art. 5 - Comodato d'uso (non previsto)</b>	<b>Art. 5 – Loan (not applicable)</b>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 6 - Corrispettivo</b></p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 907,50 escluso IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p> <p>6.2 ECRAID si impegna a corrispondere all'Ente quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative eCRF debitamente compilate e ritenute valide da ECRAID in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme vigenti relative a Studi osservazionali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte di ECRAID od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, ECRAID, previa approvazione dello Sponsor potrà integrare, con un addendum/o lettera, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.5 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>ECRAID comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE</p> <p>Ecraid, dr. R. Jahja</p> <p>CODICE DESTINATARIO/PEC: <a href="mailto:stridecap@ecraid.eu">stridecap@ecraid.eu</a>; <a href="mailto:billing@ecraid.eu">billing@ecraid.eu</a></p> <p>PIVA NL8363479121B01</p> <p>6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento ECRAID per conto dello Sponsor sia tenuto, né l'Ente</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1 The remuneration agreed, previously evaluated for each eligible, assessable patient who has been completed according to the Protocol and for whom the related 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 €907,50 excluding VAT (<i>if applicable</i>) per patients as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A.</p> <p>6.2 Ecraid will pay to the Entity 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 activities carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed eCRF duly compiled and validated by Ecraid based on the activities carried out.</p> <p>6.3 The entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the current rules for Observational Studies. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by the Sponsor or Ecraid or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.4 If during the course of the Study it becomes necessary to increase the financial support to the Entity, Ecraid, after Sponsor's approval, may supplement this Agreement with an addendum/letter, providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.</p> <p>6.5 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>Ecraid shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p> <p>COMPANY NAME</p> <p>Ecraid, dr. R. Jahja</p> <p>RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL:</p> <p><a href="mailto:stridecap@ecraid.eu">stridecap@ecraid.eu</a>; <a href="mailto:billing@ecraid.eu">billing@ecraid.eu</a></p> <p>VAT no. NL863479121B01</p> <p>6.6 The payments made for the entity services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Study, which Ecraid on behalf of the</p>

<p>né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.7 il Promotore e ECRAID si impegna, dopo la sottoscrizione del contratto, al pagamento del contributo non rimborsabile €.1000,00+IVA per la gestione amministrativo-contabile per studi Osservazionali.</p>	<p>Sponsor is obligated to pay for.</p> <p>6.7 The Sponsor and Ecraid agree, after signing the Agreement, to pay the non-refundable contribution €.1000.00+VAT for administrative-accounting management for Observational studies.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso l’Ente dell’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p> <p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni, inviato a ECRAID, il quale provvederà a notificare il da Promotore/ con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi ECRAID, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra, approvata dall’Ente, in sostituzione di ECRAID divenuta insolvente;</li> <li>- 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</li> </ul> <p>Al termine del Centro Partecipante a seguito della risoluzione o scadenza del presente Contratto, lo Sperimentatore Principale e il Centro Partecipante dovranno, su richiesta, restituire immediatamente allo Sponsor o distruggere dandone poi conferma tutte le informazioni riservate, Apparecchiatura e/o materiali non utilizzati forniti dallo Sponsor, in conformità con le istruzioni dello Sponsor, ad eccezione delle copie da conservare per adempiere agli obblighi di archiviazione delle Parti del Sito o per scopi probatori</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore e ECRAID della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 ECRAID, con l’approvazione dello Sponsor, ai sensi dell’art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione. In caso di recesso di ECRAID sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, ECRAID corrisponderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (<i>one applicable</i>, incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati dall’Ente</p> <p>In caso di recesso anticipato e purché rispettate le condizioni di pagamento indicate nel punto precedente il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’Ente dell’Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, ECRAID corrisponderà rispettivamente all’Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Study at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Ecraid, who will notify the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of another Party or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to Ecraid, the Sponsor is obligated to take over from Ecraid and to continue the activities, unless another EU Coordinator – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent Ecraid;</li> <li>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</li> </ul> <p>At close-out of the Participating Center following termination or expiration of this Agreement the Site Investigator and the Participating Center shall, upon request, immediately return to the Sponsor or destroy with confirmation thereof all Confidential Information, Equipment and/or unused materials provided by Sponsor in accordance with Sponsor’s instructions, except for copies to be retained in order to comply with Site Parties’ archiving obligations or for evidential purposes.</p> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor and the Ecraid/CRO receive the above communication.</p> <p>7.3 Ecraid with Sponsor’s approval, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>The termination by Ecraid will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, Ecraid will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, under the payment's conditions written above, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data obtained by the Entity during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.</p> <p>7.4. If the Trial is interrupted, under applicable regulations, Ecraid will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p> <p>7.5 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.</p>

<p>dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile 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.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente, rispettivamente per quanto ricevuto come beneficiario di pagamento, si impegnano a restituire disgiuntamente e senza solidarietà ad ECRAID eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of Agreement 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 respectively shall repay Ecraid any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p> <p>8.1 Trattandosi di studio osservazionale, non è prevista la stipula di polizza assicurativa da parte del Promotore, poiché non sono inclusi nel disegno dello studio né trattamenti, né esami diagnostici aggiuntivi non previsti dalla normale pratica clinica.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Insurance cover</b></p> <p>8.1 As this is an observational study, there is no provision for the Sponsor to take out an insurance policy, as all the treatments for the study design and all the diagnostic tests are provided by ordinary clinical practice.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>9.1 Lo Sponsor pubblicherà i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto finale e di inviare una sintesi dei risultati al ricercatore principale per il Comitato etico.</p> <p>9.3 Il Ricercatore Principale informerà tempestivamente ECRAID di qualsiasi invenzione o scoperta derivante direttamente dallo Studio. Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. In caso di procedura attivata, o da attivare, da parte dello Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto relativa a invenzioni ottenute durante lo Studio, l'Ente, e per essa lo Sperimentatore Principale, si impegna a fornire allo Sponsor, a spese dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tale scopo.</p> <p>9.4 L'Ente potrà utilizzare i dati e i risultati dello Studio del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>9.5 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>)</p> <p>9.6 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b></p> <p>9.1 The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final report and for sending a summary of the results to the Principal Investigator and to the Ethical Committee.</p> <p>9.3 The Principal Investigator will promptly inform Ecraid of any invention or discovery arising from and directly relating to the Study. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study in pursuance of the objectives of the Study, shall be the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, where applicable, to be acknowledged as their authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Study, the Entity, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, including documentary, helpful for this purpose.</p> <p>9.4 The Entity may use the data and the results of the trial, of the processing of which it is the autonomous data controller under the law, solely for its own institutional, scientific and research purposes. Such use must in no case prejudice the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights due to the Sponsor.</p> <p>9.5 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge</p> <p>9.6 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</b></p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e successivamente fino alla loro caduta in pubblico dominio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo il Protocollo, la</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</b></p> <p>10.1 With the signing of this Agreement, each of the Parties undertakes to keep confidential for the entire duration of this Agreement and after, and until they fall into the public domain all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party and/or developed in the course of the Study and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials concerning the</p>

Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto dello Studio), che siano 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 e/o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

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

In caso di Studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Ente sino a che tutti i dati e i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro \_\_\_\_ mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine dello Studio multicentrica, lo

medicinal product subject of the Study), which are classifiable as "Trade Secrets" pursuant to Articles. 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting all appropriate contractual, technological and/or physical measures for their protection, also with respect to its own employees, collaborators, sub-contractors, successors or assigns.

Each Party further represents and warrants that:

(i) its Trade Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed and there are - to the best of its knowledge - no legal actions, disputes, claims or demands for compensation or indemnity brought, even out of court, by third parties claiming the ownership of such trade secrets.

(ii) it shall therefore indemnify and hold the other Party harmless from and against any action, dispute, claim or damages, including out of court, brought by a third party claiming to own such secrets.

10.2 The Parties shall be obliged to ensure the adequate and correct dissemination and publication of the results of the trial as well as their appropriate communication to the participating patients and patients' representatives. The Sponsor/CRO, in accordance with the regulations in force, is obliged to promptly make the results public, even if negative, obtained at the conclusion of the Study, as soon as they are available from all the participating Centres and in any case no later than the deadlines established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.

10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained at the Entity's Experimental Centre, in compliance with the applicable provisions on confidentiality of sensitive data, protection of personal data and protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions set forth in this Agreement.

In order to ensure the correctness of the data collection and the truthfulness of the processing of the data and the results of the study obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days prior to these, the Principal Investigator shall transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should any questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or questions relating to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator will proceed within 60 days to review the document. The Principal Investigator will agree to take into account the Sponsor's suggestions in the submission or publication only if they are necessary for the protection of the confidentiality of information, personal data and the protection of intellectual property, as long as they do not conflict with the reliability of the data, the rights, safety and welfare of patients.

10.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and changes are necessary for the purposes of protecting the confidentiality of the data, the protection of personal data and the protection of intellectual property.

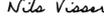
10.5 The Sponsor/CRO, for the purpose of submitting a patent application and when necessary, may ask the Principal Investigator to defer publication or submission of the document for an additional 90 days.

In the case of a multi-centre Study, the Principal Investigator may not publish the data or results of its trial until all the data and results of the trial have been fully published or for at least 12 months after the trial has been completed, discontinued or closed early.

If the publication of the results of a multicentre study by the Sponsor, or the third party designated by the Sponsor, is not carried out within \_\_\_\_ months (according to current legislation at least twelve months) after the end of the multicentre Study, the Investigator may publish the results obtained at the Entity's Experimental Centre, subject to the provisions

<p>Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente dell'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>of this article.</p>
<p align="center"><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>	<p align="center"><b>Art. 11 - Data protection</b></p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante 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 (RGPD), 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") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities of the given Agreement 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 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.</p>
<p>Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>Each of the Parties will, at its own care and expense, within its own organizational structure, make any appointments of Data Processors and assign functions and tasks to designated individuals, operating under their authority, in accordance with the GDPR and applicable regulations.</p>
<p>11.4 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 GDPR; 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 GDPR.</p>	<p>11.4 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 and their caregivers; 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, Medical Data 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>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, a meno che il Promotore e l'Ente non siano stati certificati ai sensi dell'articolo 42 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on their behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in accordance with the conditions set out in Articles 4 et seq. Of the GDPR. In this case the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also through the use of <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a state that is outside the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not ensure an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, unless the Sponsor and the Entity have been certified in accordance with Article 42 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity shall complete and sign the <i>Standard Contractual Clauses</i> (the latter is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 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>11.6 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>11.7 Lo sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice Privacy.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Privacy Code.</p>
<p>11.8 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,</p>	<p>11.8 Where required, 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</p>

<p>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>11.9 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 tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.</p> <p>11.11 Le Parti riconosce che i soggetti – e/o i loro rappresentanti legali per loro conto – possono revocare, in tutto o in parte, il loro consenso informato iniziale. Lo Sperimentatore Principale dovrà notificare tempestivamente al Ecravid qualsiasi revoca del consenso informato di un soggetto, che possa ripercuotersi sull'uso dei dati personali di tale soggetto ai sensi del presente Contratto. Lo Sperimentatore Principale comunicherà con il Ecravid per conto del soggetto. Tuttavia, la procedura attuata in caso di revoca del consenso di un soggetto sarà conforme alle istruzioni, nella misura stabilita dal Protocollo e dal ICF, e in conformità con la Legge applicabile (in materia di protezione dei dati).</p>	<p>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>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator must 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 the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a Personal Data Breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the Personal Data Breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> <p>11.11 The Parties acknowledges that subjects – and/or their legal representatives on their behalf – may withdraw, in whole or in part, their initial informed consent. Principal Investigator shall promptly notify Ecravid of any such withdrawal of the informed consent of a subject, which may affect the use of such subject's Personal Data under this Agreement. The Principal Investigator will communicate with Ecravid on behalf of the subject. However, the procedure followed upon such withdrawal of a subject's consent will be according to the instructions, to the extent laid down in the Protocol and the ICF, and in accordance with the applicable (Data Protection) Law.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 – Modifiche</b></p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 12- Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</b></p> <p>13.1 L'Ente, il promotore e ECRAID si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Ecravid dichiara che il Promotore ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) unitamente al Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della Trasparenza (PTPCT).</p> <p><i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> Ecravid dichiara che il Promotore ha adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<a href="https://www.msd.com/wp-content/uploads/sites/9/2024/10/MSD_English_Code-of-Conduct-External.pdf">https://www.msd.com/wp-content/uploads/sites/9/2024/10/MSD_English_Code-of-Conduct-External.pdf</a>)</p> <p>13.4 Ciascuna delle Parti s'impegna a informare immediatamente le altre Parti circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Anti-corruption provisions</b></p> <p>13.1 The Entity, the Sponsor and Ecravid will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 Ecravid confirms that the Sponsor has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities, undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 Pursuant to and in accordance with Law No. 190 of November 06, 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Entity declares that they have adopted the Integrated Activity and Organization Plan (PIAO) together with the Three-Year Plan for the Prevention of Corruption and Transparency (PTPCT).</p> <p><i>(If applicable and if not conflicting with current regulations)</i> Ecravid declares that the Sponsor has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage (<a href="https://www.msd.com/wp-content/uploads/sites/9/2024/10/MSD_English_Code-of-Conduct-External.pdf">https://www.msd.com/wp-content/uploads/sites/9/2024/10/MSD_English_Code-of-Conduct-External.pdf</a>)</p> <p>13.4 Each Party shall immediately inform the other Parties of any violation of this article by one other Party, of which they become</p>

<p>venza a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Ciascuna delle Parti possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 Each Party 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.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, Le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore e il ECRAID tale cambio di denominazione.</p>	<p><b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of Agreement and subcontracting</b></p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>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 Entity, 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.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Entity no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor and Ecraid of its change of name.</p>
<p><b>Art. 15 - Oneri fiscali</b></p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p><b>Art. 15 - Fiscal obligations</b></p> <p>15.1 This Agreement is signed by digital signature in accordance with current regulations. The taxes and fees inherent in and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the computer original referred to in Article 2 of Table Annex A - Tariff Part I of Presidential Decree No. 642/1972 and the registration tax shall be paid, in accordance with applicable regulations.</p>
<p><b>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</b></p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di BARI .</p> <p><b>Art. 17 Lingua</b></p> <p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p> <p><b>Per ECRAID</b></p> <p>COO</p> <p>Sig. N. Visser</p> <p>Ondertekend door:    Naam ondertekenaar: Nils Visser  Reden voor ondertekening: Ik keur dit document goed  Ondertekentijd: 20-Aug-2025   15:44:15 CEST  6A36297EF0A84D9DBEB5701A272C969A</p> <p>Firma _____  20-Aug-2025   15:44:33 CEST  _____, __/__/____</p>	<p><b>Art. 16 – Governing law and forum</b></p> <p>16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2 The Court of BARI 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><b>Art. 17 – Language</b></p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian language version shall prevail.</p> <p><b>For Ecraid</b></p> <p>COO</p> <p>Mr. N. Visser</p> <p>Ondertekend door:    Naam ondertekenaar: Nils Visser  Reden voor ondertekening: Ik keur dit document goed  Ondertekentijd: 20-Aug-2025   15:44:20 CEST  6A36297EF0A84D9DBEB5701A272C969A</p> <p>Signature _____  20-Aug-2025   15:44:33 CEST  _____, __/__/____</p>

<p><b>Per l'Ente: Il Legale rappresentante o suo delegato</b></p>  <p>Dott. Antonio Sanguedolce</p> <p>Firma _____</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice Civile</p> <p>_____, ___/___/_____</p>	<p><b>For the Entity: The legal Representative or her/ his delegate</b></p>  <p>Signature _____</p> <p>The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.</p> <p>_____, ___/___/_____</p>
<p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO A – BUDGET</b></p> <p><b><u>Oneri e compensi</u></b></p> <p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</b>  Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fornitura materiale necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</li> <li>- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: €0 escluso IVA per paziente (<i>prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo</i>).</li> <li>- Compenso per l'Ente a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – - tutti i costi sostenuti dall'Ente per lo Studio<sup>1</sup>): €907,50 escluso IVA per paziente.</li> <li>- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da Pharmaceutical Product Development (PPD) (Laboratorio Centrale), oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno).</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>ANNEX A - BUDGET</b></p> <p><b><u>Costs and payments</u></b></p> <p><b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study</b>  Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Supply of the Study materials required for the Study so that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</li> <li>- Gross payment per patient included in the study: €0 excluding VAT per patient (<i>include multiple payments for studies that require different payments for each "arm" of the protocol</i>).</li> <li>- Payment to the Entity for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the Study): €907,50 excluding VAT per patient.</li> <li>- All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the Study, or the instrumental tests are routine for the patients in the Study and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by Pharmaceutical Product Development (PPD) (Central Laboratory) or the lab tests will be done at a centralised external laboratory).</li> </ul>

Descrizione	Numero massimo (di soggetti)	Rimborso per unità
Quota di avvio dello Studio	1 (solo una volta per sito)	€ 4500,00
Quota di contributo amministrativo	1 (solo una volta per sito)	€ 1000,00
Quota del comitato etico locale	1 (solo una volta per sito)	Da determinare per ciascun sito
Quota del Sito (personale di ricerca, close-out dello Studio, archiviazione)	1 (solo una volta per sito)	€ 1675,00
Questionario CAP storico	1 (solo una volta per sito)	€ 5000,00
Costi per paziente (consenso informato, valutazione dell'idoneità, inserimento dei dati)	10	€ 907,50
Urine disponibili per ogni soggetto e test dell'antigene urinario pneumococcico eseguito	10	€ 76,00
Ceppi disponibili per ogni soggetto	10	€ 86,00
Test sui campioni scartati	10	€ 115,00
Trasferimento delle immagini	10	€ 125,00

Description	Maximum number (of subjects)	Reimbursement per unit
Study start-up fee	1 (only once per site)	€ 4500,00
Administrative-management fee	1 (only once per site)	€ 1000,00
Local ethics committee fee	1 (only once per site)	To be determined per site
Site fee (research staff, study close out, archiving)	1 (only once per site)	€ 1675,00
Historical CAP questionnaire	1 (only once per site)	€ 5000,00
Per patient costs (informed consent, eligibility assessment, data entry)	10	€ 907,50
Available Urine per subject and Pneumococcal urinary antigen test performed	10	€ 76,00
Available isolates per subject	10	€ 86,00
Testing of discarded samples	10	€ 115,00
Image transfer	10	€ 125,00

#### Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (*indicare*) dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza annuale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del ECRAID .

#### Fatture

Le fatture dell'Ente devono essere intestate e inviate a:

#### Fatture preliminari

Si prega di notare che le fatture preliminari devono essere inviate prima al team operativo dello studio Ecraid ([stridecap@ecraid.eu](mailto:stridecap@ecraid.eu)) per garantire che i giusti traguardi riflettano i servizi forniti. Il team dello studio Ecraid fornirà l'approvazione per generare la fattura finale.

**Le fatture finali (dopo l'approvazione da parte del team operativo dello studio Ecraid):** devono essere inviate a Ecraid Finance ([billing@ecraid.eu](mailto:billing@ecraid.eu)) e [stridecap@ecraid.eu](mailto:stridecap@ecraid.eu) in copia.

**Per essere ritenute valide le fatture devono comprendere quanto segue:**

- Il nome e l'indirizzo di Ecraid:

#### Liquidation and invoices

- The payment must be made within 30 days (*state number*) from receipt of the invoice.
- The invoice must be issued yearly based on the amounts accruing during the reference period, based on the explicit invoice request by Ecraid.

#### Invoices

Invoices from the Entity should be held by and sent to:

#### Draft Invoices

Please note that draft invoices should first be sent to the Ecraid Operational study team ([stridecap@ecraid.eu](mailto:stridecap@ecraid.eu)) to ensure that the correct milestones reflect the services provided. The Ecraid study team will provide approval to create the final invoice.

**Final Invoices (after approval from Ecraid Operational study team):** to be sent to Ecraid Finance ([billing@ecraid.eu](mailto:billing@ecraid.eu)) and [stridecap@ecraid.eu](mailto:stridecap@ecraid.eu) in copy.

**Valid invoices should include the following:**

- Ecraid's name and address:

Rianne Jahja (Sr. CTPM)  
Stichting European Clinical Research Alliance on  
Infectious Diseases (Ecraid)  
Provinciehuis, Archimedeslaan 6  
3548 BA Utrecht  
Paesi Bassi

- **Data fattura**
- **Numero fattura**
- **Periodo di svolgimento delle attività**
- **Nome del progetto:** STRIDE-CAP
- **Codice progetto Ecraid:** 34 - PNEUMO TND  
Merck/IQVIA V116
- **Descrizione del lavoro**

Rianne Jahja (Sr. CTPM)  
Stichting European Clinical Research Alliance on  
Infectious Diseases (Ecraid)  
Provinciehuis, Archimedeslaan 6  
3548 BA Utrecht  
The Netherlands

- **Date of invoice**
- **Invoice number**
- **Period of tasks carried out**
- **Name of the project:** STRIDE-CAP
- **Ecraid project code:** 34 - PNEUMO TND  
Merck/IQVIA V116
- **Description of work**

**Beneficiario:**

*[Insero le coordinate bancarie del 1302-BAR].*

Istituto cassiere Banca Popolare Pugliese

codice IBAN IT10 D 05262 79748 T20990000520

codice swift dall'estero BPPUIT33 da intestare alla Tesoreria  
dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di  
Bari (Ente).

**Beneficiary:**

*[Insert bank details of 1302-BAR]*

Institution cashier Banca Popolare Pugliese

IBAN code IT10 D 05262 79748 T20990000520

swift code from abroad BPPUIT33 to be made payable to Tesoreria  
dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di  
Bari (Entity).

**Allegato B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA  
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**  
(Terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed  
alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n. 1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal d.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di

**Annex B – DATA PROTECTION GLOSSARY**  
(Terminology referring to the GDPR - EU Reg. no. 2016/679 -  
and the Italian implementing rules)

- **Personal Data** - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity;
- **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
- **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the data cannot be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;
- **Data subject** – the natural person to whom the personal data refer (Article 4(1) of the GDPR);
- **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other hospital which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;
- **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
- **Other subjects who process personal data** - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or Data Processor (Articles 28(3)(b), 29 and 32(4) of the GDPR), including natural persons to whom the Data Controller or Data Processor has assigned specific tasks and functions related to processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organisational structure, pursuant to Article 2 *quaterdecies* of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
- **Consent of the Data Subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
- **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
- **Medical Data** - personal data pertaining to the physical or

servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **Global CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo Sponsor/ECRAID;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/ECRAID.

mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;

**Genetic data** - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a Biological Sample from the individual in question;

**Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;

**Sponsor** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical Study;

**Global CRO** – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to Studies;

**Monitor** – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the Sponsor/ECRAID;

**Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/ECRAID.