

**AGREEMENT FOR CONDUCTING A CLINICAL INVESTIGATION AIMED AT
FURTHER EVALUATING AN EC MARKED MEDICAL DEVICE USED WITHIN ITS
INTENDED USE**

Freesolve

**CLINICAL INVESTIGATION "Resorbable Magnesium Scaffolds Registry
- RMS Registry"**

BETWEEN

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova, henceforth called **"Institution"**, with registered office in Mantova, 46100, Strada Lago Paiolo, 10, Tax Code and VAT no. 02481840201, in the person of the Legal Representative, Dott.ssa Anna Gerola, as General Manager, who has appropriate powers to sign this Act on General Manager (Lombardy Region XII/1624 dated 21 December 2023)

AND

BIOTRONIK AG (a Teleflex company) with registered office in Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland, Tax Code/VAT no. CHE-105.233.807, in the person of the Representative Prof. Dr. Georg Nollert (hereinafter referred to as **"Sponsor"**)

below for brevity individually referred to as **"Party"**/collectively referred to as **"Parties"**

Provided that:

A. it is the Sponsor's interest to carry out the Clinical Investigation of medical device entitled: **"Resorbable Magnesium Scaffolds Registry – RMS Registry"** (hereinafter **"Clinical Investigation"**), concerning Protocol no. c1908, version 2.0 of 21 March 2024 and its subsequent amendments duly approved (hereinafter **"Protocol"**), at the Simple Hemodynamics Unit, which is part of the Complex Cardiology Unit in Mantua, located at the Carlo Poma Hospital in Mantua, an internal organizational unit of the Institution under the responsibility of Dr. Michele Romano, as Scientific Manager of the Clinical Investigation subject to this Agreement (hereinafter referred to as the **"Principal Investigator"**), at U.O. Semplice Emodinamica – Struttura complessa Cardiologia Mantova at the Presidio ospedaliero Carlo Poma di

**ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI UN'INDAGINE CLINICA FINALIZZATA ALLA
VALUTAZIONE ULTERIORE DI UN DISPOSITIVO MEDICO CON MARCHIO CE,
IMPIEGATO NELL'AMBITO DELL'UTILIZZO DEL PRODOTTO**

Freesolve

**INDAGINE CLINICA "Registro degli scaffold riassorbibili in magnesio -
Registro RMS"**

TRA

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova, nel prosieguo denominata **"l'Istituzione"**, con sede legale in Mantova, 46100, strada Lago Paiolo n. 10, Codice Fiscale e Partita IVA 02481840201, nella persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Anna Gerola, in qualità di Direttore Generale pro-tempore, munito di idonei poteri per la sottoscrizione del presente atto (D.G.R. Lombardia XII/1624 del 21.12.2023)

E

BIOTRONIK AG (una compagnia Teleflex) con sede legale in Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Svizzera, Codice Fiscale /Partita IVA CHE-105.233.807, nella persona del Rappresentante Legale Prof. Dr. Georg Nollert (nel prosieguo denominato lo **"Sponsor"**)

o, per brevità, di seguito indicati singolarmente come la **"Parte"** e collettivamente come le **"Parti"**

Premesso che:

A. è interesse dello Sponsor condurre l'Indagine Clinica sul dispositivo medico, intitolata: **"Registro degli scaffold riassorbibili in magnesio – Registro RMS"** (nel prosieguo denominata **"Indagine Clinica"**), relativa al Protocollo n. c1908, versione 2.0 del 21 marzo 2024 e successive modifiche debitamente approvate (nel prosieguo, il **"Protocollo"**), presso Struttura semplice Emodinamica afferente alla Struttura complessa Cardiologia Mantova, presso Ospedale Carlo Poma di Mantova, un'unità organizzativa interna dell'Istituzione, sotto la responsabilità del Dr. Michele Romano in qualità di Responsabile Scientifico dell'indagine Clinica oggetto del presente Accordo (nel prosieguo denominato lo **"Sperimentatore Principale"**), presso la U. O. Struttura semplice Emodinamica afferente alla Struttura complessa Cardiologia

Mantova, which is part of ASST Mantova (hereinafter referred to as the "Trial Centre");

B. the Sponsor identifies as its own scientific contact for the part of its competence Dr. Gattiglio. The Sponsor may modify the scientific contact person for the part within its competence with written notification to the Institution;

C. *The Sponsor has appointed a legal representative in the European Union: Teleflex Medical GmbH, represented by Jens Martin.*

D. the Trial Centre possesses the technical and scientific expertise for the Clinical Investigation and is a structure appropriate to the conduct of the Clinical Investigation in compliance with current legislation;

E. the Principal Investigator and his direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-Investigators"), as well as all other subjects who carry out any part of the Clinical Investigation under the supervision of the Principal Investigator, are suitable for conducting the Clinical Investigation in accordance with the applicable legislation, know the Protocol and Standards of Good Clinical Practice and have the necessary legal and regulatory requirements, including those concerning compliance with current legislation concerning conflict of interest;

F. except for what may be subsequently agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Clinical Investigation exclusively at its own facilities at the Trial Centre;

G. the Institution and Trial Centre are equipped with suitable equipment, necessary for the execution of the Clinical Investigation as indicated in the Protocol;

H. As this is a post-market study, on December 2, 2020, the coordinating Ethics Committee in Italy for the study, the Ethics Committee of the IRCSS European Institute of Oncology and Monzino Cardiology Center, issued a single favorable opinion regarding the conduct of the clinical investigation. On March 19, 2025, CET Lombardia 1 approved the substantive amendment to include centers in the study, including the ASST Mantova;

I. In negotiating this Agreement, the Parties have relied on the framework

presso il Presidio ospedaliero Carlo Poma di Mantova afferente alla ASST Mantova (nel prosieguo denominato il "Centro dello studio clinico");

B. lo Sponsor designa come proprio referente scientifico per la parte di sua competenza il Dr.ssa Gattiglio. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di sua competenza dandone comunicazione scritta all'Istituzione;

C. Lo Sponsor ha nominato un rappresentante legale nell'Unione Europea: Teleflex Medical GmbH, rappresentata da Jens Martin.

D. il Centro dello studio clinico dispone delle competenze tecniche e scientifiche necessarie per lo svolgimento dell'Indagine Clinica, nonché di una struttura adeguata per condurre l'Indagine Clinica in conformità alla normativa vigente;

E. lo Sperimentatore Principale e i suoi collaboratori diretti, qualificati ai sensi del Protocollo per intervenire con poteri discrezionali nella sua esecuzione (nel prosieguo, i "Co-sperimentatori"), nonché tutti gli altri soggetti che svolgono una qualsiasi parte dell'Indagine Clinica sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale, sono idonei a condurre l'Indagine Clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e gli Standard delle Buone Prassi Cliniche e possiedono i requisiti legali e normativi necessari, compresi quelli relativi al rispetto della normativa vigente in materia di conflitto di interessi;

F. salvo quanto eventualmente concordato diversamente per iscritto dalle Parti, l'Istituzione dovrà condurre l'Indagine Clinica esclusivamente presso le proprie strutture presso il Centro Clinico;

G. l'Istituzione ed il Centro Clinico sono dotati dell'attrezzatura idonea, necessaria per l'esecuzione dell'Indagine Clinica, come indicato nel Protocollo;

H. Trattandosi di studio post-market, in data 02/12/2020 il Comitato Etico coordinatore in Italia per lo studio, Comitato Etico IRCSS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino, ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione della Indagine clinica. In data 19/03/2025 il CET Lombardia ha approvato l'emendamento sostanziale per inclusione di centri nello studio, tra cui la ASST Mantova;

approved by the National Coordination Center of Regional Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6, of Law No. 3 of January 11, 2018, and, in accordance with the uniformity of the administrative, economic, and insurance aspects referred to therein, have decided to supplement and/or amend the relevant provisions, for the purpose of addressing the specificities and particularities of the Trial, based on the adaptation for a profit observational study, which does not alter standard clinical practice.

The Parties agree and stipulate the following:

Art. 1 — Entirety of the Agreement

1.1 The recitals, the Protocol, even if not materially enclosed, and all annexes, including the Budget (Annex A) and the Glossary on Personal Data Protection (Annex B) are an integral and substantial part of this Agreement.

Art. 2 — Subject matter

2.1 The Sponsor entrusts to the Institution the conduct of the Clinical Investigation under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments as well as with the amendments to this Agreement/budget resulting from them and formalised by the necessary acts of modification promptly signed.

2.2 The Clinical Investigation must be conducted in the most scrupulous respect of the Protocol, in the most updated version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee, in accordance with the current legislation on Clinical Investigations on medical devices (in particular but not limited and only if applicable to the Regulation (EU) 2017/745 (hereinafter the “Regulation”)) and the ethics and deontological principles that inspire the medical activity of professionals in various capacities involved.

2.3 The Clinical Investigation must also be conducted in accordance with

- i. the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine,
- ii. the updated and current version of the Helsinki Declaration,
- iii. the current rules of ICH-GCP (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use),

I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3, e nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni (è precisare): adattamento per studio osservazionale -profit, che non modifica la comune pratica clinica.

Le Parti convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 — Interezza dell’Accordo

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non fisicamente allegato e tutti gli allegati, compresi il Budget (Allegato A) e il Glossario sulla protezione dei dati personali (Allegato B), costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2 — Oggetto

2.1 Lo Sponsor affida all’Istituzione la conduzione dell’Indagine Clinica alle condizioni stabilite nel presente Accordo, in conformità al Protocollo e alle eventuali successive modifiche, nonché alle variazioni al presente Accordo/Budget risultanti da tali modifiche e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 L’Indagine Clinica dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella sua versione più aggiornata, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità con la normativa vigente sulle Indagini Cliniche sui dispositivi medici (in particolare, a mero titolo esemplificativo, ma non esaustivo, e solo ove applicabile, il Regolamento (UE) 2017/745 (nel prosieguo, il “Regolamento”)) e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica dei professionisti coinvolti a vario titolo.

2.3 L’Indagine Clinica dovrà inoltre essere condotta in conformità a

- i. i principi contenuti nella Convenzione sui diritti umani e la biomedicina,
- ii. la versione aggiornata e vigente della Dichiarazione di Helsinki,
- iii. le norme vigenti dell’ICH-GCP (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use),

- iv. DIN EN ISO 14155:2020 or a more current version during conduct of the Clinical Investigation,
- v. the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as
- vi. the protection of personal data in accordance with current legislation.

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the content of the above mentioned.

2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of patients, when the circumstances apply, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the Clinical Investigation or interruption of the inclusion of new subjects), in accordance with the procedures provided for in Article 77 of the Regulation, without prejudice to the obligation for the Sponsor to immediately inform the Competent Authority and, if applicable, the Ethics Committee, as well as the participants in the study about new events, the measures taken and the program of measures to be taken, promptly completing the procedures provided for in the current legislation. The Sponsor, having been notified by the Investigator of a serious adverse event for which there is a causal relationship even if only reasonably possible with the device under investigation, the product of comparison or the investigation procedure, an accident shall promptly notify the Ministry of Health and, if applicable, the competent ethics committees, in accordance with the provisions of Article 80, paragraphs 5 and 6 of the Regulation.

2.6 Since the Clinical Investigation provides for the competitive inclusion of patients, the Institution and Principal Investigator are expected to include approximately 10 patients, with the limit of the maximum number of 1106 patients eligible for the Clinical Investigation globally and within the terms provided by the Sponsor.

The expected period of inclusion is subject to changes depending on its performance also at international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Clinical Investigation, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already given their consent to participate in the Clinical Investigation, unless they themselves withdraw consent. The Sponsor will send appropriate and timely communication to the Institution.

iv. la norma DIN EN ISO 14155:2020 o una sua versione più aggiornata durante la conduzione dell'Indagine Clinica,

v. le leggi applicabili in materia di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché

vi. le leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali, in conformità con la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Accordo, le Parti dichiarano di essere a conoscenza e di accettare il contenuto di quanto sopra indicato.

2.5 Considerato che lo Sponsor e lo Sperimentatore Principale hanno l'obbligo di proteggere la salute dei pazienti, qualora le circostanze lo richiedano, possono adottare misure urgenti e adeguate per proteggere la sicurezza dei pazienti, come la sospensione temporanea dello studio (ossia, l'interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nell'Indagine Clinica o cessazione dell'inclusione di nuovi soggetti), in conformità alle procedure previste dall'articolo 77 del Regolamento, fatto salvo l'obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente l'Autorità Competente e, se applicabile, il Comitato Etico, nonché i partecipanti allo studio riguardo i nuovi eventi, le misure adottate e il programma delle misure da adottare, espletando tempestivamente le procedure previste dalla normativa vigente. Lo Sponsor, dopo aver ricevuto una notifica da parte dello Sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste una relazione causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo in esame, il prodotto di confronto o la procedura di indagine, è tenuto a darne tempestiva comunicazione al Ministero della Salute e, se applicabile, ai comitati etici competenti, in conformità alle disposizioni dell'articolo 80, commi 5 e 6 del Regolamento.

Poiché l'Indagine Clinica prevede l'inclusione concorsuale dei pazienti, si prevede che l'Istituzione ed il Centro dello studio clinico includano circa 10 pazienti, con il limite massimo di 1106 pazienti idonei per l'Indagine Clinica a livello globale e nei termini stabiliti dallo Sponsor.

Il periodo previsto per l'inclusione è soggetto a variazioni in funzione dell'andamento dello studio, anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale di pazienti previsto per l'intera Indagine Clinica e indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Istituzione, l'inclusione di ulteriori pazienti sarà automaticamente chiusa, ad eccezione di quei pazienti che hanno già prestato il loro consenso a partecipare all'Indagine Clinica, a meno che non ritirino loro stessi il consenso dato. Lo Sponsor provvederà a inviare una comunicazione appropriata e tempestiva all'Istituzione.

2.7 The Institution, Trial Centre and the Sponsor shall keep the documentation relating to the Clinical Investigation (permanent "Trial Master File") for the period of time according to the specifications indicated by the current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable rules or by an economic agreement between Institution and Sponsor). At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned deadline, the Parties may agree on the conditions of a further retention period, making the data anonymised in advance.

2.8 The Institution, Trial Centre and the Sponsor, each for the areas of its own competence, also undertake to maintain the above-mentioned documentation by adopting forms of documentary digitalisation (or dematerialisation). Regardless of whether or not the archiving of the documentation concerning the Clinical Investigation concerns personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and Sponsor must take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and carry out any security checks provided for by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must ensure not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period required by the retention obligation. For the fulfilment of this obligation, the Sponsor, the Institution and the Trial Centre will be able to make use of external parties who manage this obligation of archiving.

2.9 The Sponsor, the Institution, the Trial Centre and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Competent Authority and, if applicable, the Ethics Committee.

Art. 3 — Principal Investigator and Co-Investigators.

3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Clinical Investigation by direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as by the personnel, health and non-health, appointed by the Trial Centre.] Co-Investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator; they must be qualified for the conduct of the Clinical Investigation itself, have received prior training from the Sponsor in accordance with current legislation and have indicated their willingness to participate in the Clinical Investigation.

2.7 L'Istituzione, il centro dello studio clinico e lo Sponsor dovranno conservare la documentazione relativa all'Indagine Clinica ("*File principale della sperimentazione*" permanente) per il periodo di tempo stabilito dalle specifiche indicate dalla normativa vigente (o per un periodo superiore, qualora sia richiesto da altre normative applicabili o da un accordo economico tra l'Istituzione e lo Sponsor). Su richiesta dello Sponsor, dopo la scadenza del suddetto termine, le Parti possono concordare le condizioni per un ulteriore periodo di conservazione, rendendo preventivamente anonimi i dati.

2.8 L'Istituzione, il Centro dello studio clinico e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si impegnano inoltre a conservare la documentazione sopra menzionata adottando forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dall'eventualità che l'archiviazione della documentazione relativa all'Indagine Clinica riguardi i dati personali o meno (siano essi di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (nel prosieguo, "RGPD"), l'Istituzione e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche previste dall'articolo 32 del "Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati" (RGPD) ed effettuare tutti i controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente per proteggere i dati, le informazioni e i 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 anche la loro futura leggibilità per tutto il periodo richiesto dall'obbligo di conservazione. Per l'adempimento di tale obbligo, lo Sponsor, l'Istituzione ed il Centro dello studio clinico potranno avvalersi di terze parti esterne che gestiscono tale obbligo di archiviazione.

2.9 Lo Sponsor, l'Istituzione, il Centro dello studio clinico e lo Sperimentatore Principale dovranno attenersi alle direttive, alle indicazioni, alle istruzioni e alle raccomandazioni fornite dall'Autorità competente e, ove applicabile, dal Comitato Etico.

Art. 3 — Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori.

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'indagine clinica da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dal Centro dello studio clinico. I Co-sperimentatori e il personale supplementare opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale; dovranno essere qualificati per la conduzione dell'Indagine Clinica stessa, aver ricevuto una formazione preventiva dallo Sponsor in conformità alla normativa vigente e aver manifestato la propria disponibilità a partecipare

3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on him/her by current legislation on Clinical Investigations of medical devices.

3.3 This relationship exists between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not a party to the contractual relationships existing between the Institution, the Trial Centre, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all the other personnel participating in the Clinical Investigation, thus remaining relieved of any claim that they should make in relation to the Clinical Investigation.

3.4 In relation to the Clinical Investigation covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 6(4) of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").

3.5 Should the relationship between the Principal Investigator and the Institution terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a substitute to the Principal Investigator ("New Principal Investigator"). The New Principal Investigator must be approved by the Sponsor and, if applicable, the Ethics Committee. The Institution warrants that the New Principal Investigator has the appropriate requirements to continue the Clinical Investigation, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol in conducting the Clinical Investigation. Pending approval of the change amendment regarding the New Principal Investigator, the New Principal Investigator indicated by the Institution guarantees the necessary continuity of the Clinical Investigation. In the event that the Sponsor does not intend to accept the New Principal Investigator proposed by the Institution or the latter does not propose a New Principal Investigator, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Art. 6 of this Agreement.

3.6 Before the Clinical Investigation begins, the Principal Investigator must acquire the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the provisions of the current legislation on Clinical Investigations and consent to the processing of personal data pursuant to and for the effects of the current national and EU legislation on the protection of personal data, as set forth in Article 11 of this Agreement.

3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document detailed records of all adverse events and serious adverse events and to notify the

all'Indagine Clinica.

3.2 Le Parti riconoscono che lo Sperimentatore Principale è tenuto a rispettare tutte le responsabilità e gli obblighi imposti dalla normativa vigente in materia di Indagini Cliniche sui dispositivi medici.

3.3 Questo è il rapporto tra la Sponsor e l'Istituzione. Lo Sponsor non è parte dei rapporti contrattuali esistenti tra l'Istituzione, il Centro dello studio Clinico lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto il personale partecipante all'Indagine Clinica, rimanendo quindi esente da qualsiasi rivendicazione che possano avanzare in relazione all'Indagine stessa.

3.4 In relazione all'Indagine Clinica oggetto del presente Accordo, le Parti riconoscono di aver ottemperato le disposizioni dell'articolo 6, comma 4, del Decreto Legislativo n. 52 del 14 maggio 2019, come modificato dall'articolo 11-bis della legge n. 77 del 17 luglio 2020, di conversione del Decreto Legislativo n. 34 del 19 maggio 2020 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Istituzione dovesse cessare per qualsiasi motivo, l'Istituzione dovrà informare tempestivamente lo Sponsor per iscritto, indicando il nome di un sostituto dello Sperimentatore Principale ("Nuovo Sperimentatore Principale"). Il Nuovo Sperimentatore Principale dovrà essere approvato dallo Sponsor e, se applicabile, dal Comitato Etico. L'Istituzione garantisce che il Nuovo Sperimentatore Principale possiede i requisiti adeguati per proseguire l'Indagine Clinica, accetta i termini e le condizioni del presente Accordo e si impegna a rispettare il Protocollo nella conduzione dell'Indagine Clinica. In attesa dell'approvazione della modifica riguardante il Nuovo Sperimentatore Principale, il Nuovo Sperimentatore Principale indicato dall'Istituzione garantirà la necessaria continuità dell'Indagine Clinica. Qualora lo Sponsor non intenda accettare il Nuovo Sperimentatore Principale proposto dall'Istituzione o, nel caso in cui, quest'ultima non proponga un Nuovo Sperimentatore Principale, lo Sponsor potrà risolvere il presente Accordo in conformità alle disposizioni dell'art. 6 del presente Accordo.

3.6 Prima dell'inizio della sperimentazione clinica, lo Sperimentatore Principale dovrà acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale in conformità alle disposizioni della normativa vigente sulle Indagini Cliniche, nonché il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della normativa nazionale ed europea vigente in materia di protezione dei dati personali, come previsto dall'articolo 11 del presente Accordo.

3.7 Lo Sperimentatore Principale è tenuto a registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi e a informare

Sponsor in accordance with current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information relevant to the conduct of the study indicated in the Protocol directly or indirectly related to the execution of the Clinical Investigation, in accordance with the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on device-vigilance and Clinical Investigations of medical devices and, where applicable, on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products.

3.8 The Institution will ensure that the Trial Centre and Principal Investigator also undertakes to ensure that the Clinical Investigation is carried out according to the highest standards of diligence. In particular:

3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the Case Report Forms (CRFs) correctly completed, according to the terms and methods provided for by the Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case with timeliness as per ICH-GCP, within the deadlines provided for by the Protocol.

3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve requests for clarification (questions) generated by Sponsor within the deadlines provided for in the Protocol.

3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the original documents (e.g. medical records), the Institution, Trial Centre and the Principal Investigator allow direct access to the original data during any audits performed by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote procedures, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.

lo Sponsor in conformità alla normativa vigente. Inoltre, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire qualsiasi altra informazione clinica rilevante per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo e direttamente o indirettamente correlata all'esecuzione dell'Indagine Clinica, in conformità al Protocollo, agli Standard delle Buone Prassi Cliniche e alla normativa applicabile in materia di sorveglianza dei dispositivi e delle Indagini Cliniche sui dispositivi medici e, ove applicabile, di farmacovigilanza e studi clinici sui medicinali.

3.8 L'Istituzione assicurerà che il Centro dello studio clinico e lo Sperimentatore Principale si obblighi a garantire che l'Indagine Clinica sia condotta secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore Principale dovrà consegnare tutte le Schede di raccolta dati (CRF) correttamente compilati, secondo i termini e le modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con la tempestività richiesta dall'ICH-GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.

3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna inoltre a risolvere le richieste di chiarimento (domande) formulate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo.

3.8.3 Onde verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede di raccolta dati e i dati presenti nei documenti originali (ad esempio, le cartelle cliniche), l'Istituzione il Centro dello studio clinico e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante eventuali audit effettuati dallo Sponsor e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, comprese le procedure da remoto, a condizione che le norme sulla riservatezza e sulla protezione dei dati personali dei pazienti non vengano violate.

3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with appropriate notice, must allow the proper conduct of auditing and inspections at the Trial Centre Struttura complice Emodinamica, affiliated with the Complex Cardiology Unit at Carlo Poma Hospital in Mantua, under the Institution

by the Sponsor's staff, and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the regular execution of the Clinical Investigation.

3.9 (Where appropriate, taking into account the current rules on the protection of personal data) Acknowledging the favourable assessment of the Competent Authority, free access to the browser-based software iMednet ("Software") will be provided free of charge by the Sponsor.

3.9.1 The Sponsor guarantees that the Institution's reasonable use of the Software listed above within the scope of and in accordance with the terms of the Protocol and the Clinical Investigation does not impose on the Institution any obligation to purchase or subscribe to supplies or services from the Sponsor, and does not bind the Institution to use the Software beyond the terms set forth in the study referred to in this Agreement.

3.10 The Institution shall promptly notify the Sponsor, if a Competent Authority communicates to the Institution or the Trial Centre an inspection/audit notice relating to the Clinical Investigation and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate, while sending to Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/audit.

3.11 However, these activities must in no way affect the performance of the institution's ordinary institutional activity.

Art. 4 — Medical devices for Clinical Investigation and Materials necessary for performing the Clinical Investigation

4.1 The Sponsor undertakes to provide any other material necessary for the conduct of the Clinical Investigation (hereinafter referred to as "Materials")

4.2 Materials must be provided by the Sponsor, at its own expense, to the competent Trial Centre identified by the Institution, which will arrange for their appropriate storage and delivery to the Principal Investigator.

4.3 The Institution and the Principal Investigator shall use the Materials

3.8.4 Previo adeguato preavviso, l'Istituzione e lo Sperimentatore Principale dovranno consentire il corretto svolgimento delle attività di auditing e ispezione presso il Centro dello studio clinico _____Struttura complice Emodinamica afferente alla Struttura complessa Cardiologia presso il Presidio ospedaliero Carlo Poma di Mantova Mantova_ afferente all'Istituzione da parte del personale dello Sponsor e dell'Autorità Competente, attività svolte per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine Clinica.

3.9 (Ove applicabile, tenendo conto delle norme vigenti in materia di protezione dei dati personali) Preso atto della valutazione favorevole dell'Autorità competente, lo Sponsor consentirà l'accesso gratuito al software basato su browser iMednet ("Software").

3.9.1 Lo Sponsor garantisce che il ragionevole uso da parte dell'Ente del Software sopra indicato nell'ambito e in conformità ai termini del Protocollo e dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dallo Sponsor, e che non impegna l'Ente all'utilizzo del Software oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente Accordo.

3.10 Qualora un'Autorità Competente comunichi all'Istituzione un avviso di ispezione/audit relativo all'Indagine Clinica, l'Istituzione o il Centro dello studio clinico dovrà informare tempestivamente lo Sponsor e, se non espressamente negato dall'Autorità Competente, l'Istituzione autorizzerà lo Sponsor a partecipare all'ispezione/audit, inviando al contempo allo Sponsor qualsiasi comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini dell'ispezione/audit o in conseguenza di essa.

3.11 In ogni caso, tali attività non devono in alcun modo influire sullo svolgimento delle normali attività istituzionali dell'Istituzione.

Art. 4 — Dispositivi medici per l'Indagine Clinica e Materiali necessari per l'esecuzione dell'Indagine Clinica

4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire qualsiasi altro materiale necessario per lo svolgimento dell'Indagine Clinica (nel prosieguo, i "Materiali").

4.2 I Materiali devono essere forniti dallo Sponsor, a sue spese, al Centro Clinico competente individuato dall'Istituzione, che ne predisporrà l'adeguata conservazione e la consegna allo Sperimentatore Principale.

4.3 L'Istituzione e lo Sperimentatore Principale utilizzeranno i Materiali forniti

provided by Sponsor solely within and for the conduct of the clinical investigation. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Materials provided by Sponsor under this Agreement.

Art. 5 - Loan for Use

No equipment will be provided on a free-of-charge loan basis for the conduct of the Clinical Trial covered by this Agreement.

Art. 6 — Compensation

6.1 The agreed compensation, previously assessed by the Institution, per eligible patient, evaluable and having completed the experimental treatment according to the Protocol and for which the relevant CRF/eCRF has been properly compiled, including all the costs incurred by the Institution for conducting the Clinical Investigation and the costs of all activities related to it, is EUR400+ VAT (*if applicable*) per patient as better detailed in the Budget Annex A.

6.2 The Sponsor undertakes to pay what is due under this article on the basis of the appropriate prospectus/demonstrative statement agreed between the Parties. The payment of the above compensation will be made at the rate indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Settlement and Invoices") on the basis of the number of patients involved in the relevant period, of the treatments carried out by them according to the Protocol and in the presence of the related CRF/eCRF duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities carried out.

6.3 The Institution will not receive any compensation for patients not evaluable due to non-compliance with the Protocol, violation of the norms of Good Clinical Practice or non-compliance with current legislation on Clinical Investigations of Medical Devices. The Institution shall not be entitled to any compensation even for patients involved following the communication of termination and/or conclusion of the Clinical Investigation by Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per la conduzione dell'Indagine Clinica. Ai sensi del presente Accordo, l'Istituzione non potrà trasferire o cedere a terzi il Materiale fornito dallo Sponsor.

Art. 5 - Comodato d'uso

Per lo svolgimento dell'Indagine Clinica oggetto del presente Contratto, non sono previsti strumenti in concessione di comodato d'uso gratuito.

Art. 6 — Compenso

6.1 Il compenso concordato, preventivamente valutato dall'Istituzione, per ciascun paziente idoneo e valutabile che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale la relativa Scheda di raccolta dati/Scheda di raccolta dati digitale (CRF/eCRF) sia stata correttamente compilata, comprensivo di tutti i costi sostenuti dall'Istituzione per la conduzione dell'Indagine Clinica e dei costi di tutte le attività ad essa correlate, è pari a Euro 400 + IVA (*se applicabile*) per paziente, come meglio dettagliato nell'Allegato A Budget.

6.2 Lo Sponsor si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base dell'opportuno prospetto/dichiarazione dimostrativa, come concordato tra le Parti. La corresponsione del suddetto compenso avverrà nella misura indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Pagamenti e Fatture") in base al numero di pazienti coinvolti nel periodo di riferimento, ai trattamenti da loro effettuati secondo il Protocollo e alla presenza della relativa Scheda di raccolta dati/Scheda di raccolta dati digitale (CRF/eCRF) debitamente compilata e ritenuta valida dallo Sponsor in base alle attività svolte.

6.3 L'Istituzione non riceverà alcun compenso per i pazienti non valutabili a causa del mancato rispetto del Protocollo, della violazione degli Standard delle Buone Prassi Cliniche o del mancato rispetto della normativa vigente in materia di Indagini Cliniche sui dispositivi medici. Se non concordato con lo Sponsor, l'Istituzione non avrà diritto ad alcun compenso nemmeno per i pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di cessazione e/o conclusione dell'Indagine Clinica da parte dello Sponsor o oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Accordo.

6.4 In compliance with the regulations on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and for the provision of services even between private individuals, the Institution will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit it via e-mail in PDF format to the Sponsor

Omissis

6.4 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo di fatturazione elettronica per la fornitura di beni e la prestazione di servizi anche tra privati, l'Istituzione emetterà le fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le invierà via e-mail in formato PDF allo Sponsor.

Omissis

6.5 Payments made for the services performed by the Institution (i) represent the correct market value of those services, since they are adjusted to the applicable tariff at the Institution, (ii) have been negotiated on normal commercial terms and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of requirements or otherwise in relation to such requirements or other economic activities that arise between the Parties. In respect of the activities carried out or the expenses incurred, including the Patients in the Clinical Investigation, to whose payment the Sponsor is required, neither the Institution nor the Principal Investigator will ask for other reimbursements or fees from other subjects.

Art. 7 — Duration, Withdrawal and Resolution

7.1 This Agreement will take effect, subject to all applicable authorisations, permits and approvals, including from the Competent Authority, from the date of the last subscription ("Delivery Date") and will remain in force until the actual conclusion of the Clinical Investigation with the Institution, as provided for in the Protocol, unless otherwise agreed by the Parties.

7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by written notice and with 30 days' notice to the Sponsor by registered letter with return receipt in the case of:

6.5 I pagamenti effettuati per i servizi resi dall'Istituzione (i) rappresentano il valore di mercato corretto di tali servizi, in quanto adeguati alla tariffa applicabile presso l'Istituzione, (ii) sono stati negoziati alle normali condizioni commerciali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o del valore delle richieste o in altro modo definiti in relazione a tali richieste o altre attività economiche che possano insorgere tra le Parti. In relazione alle attività svolte o alle spese sostenute, compresi i Pazienti dell'Indagine Clinica, i cui pagamenti sono da corrispondere da parte dello Sponsor, né l'Istituzione né lo Sperimentatore Principale chiederanno ulteriori rimborsi o compensi ad altri soggetti.

Art. 7 — Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Salvo diverso accordo tra le Parti, il presente Accordo decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione ("Data di Decorrenza") fatto salvo il rilascio di tutte le autorizzazioni, permessi e approvazioni applicabili, incluse quelle da parte dell'Autorità Competente, e rimarrà in vigore fino alla conclusione effettiva dell'Indagine Clinica con l'Istituzione, come previsto dal Protocollo.

7.2 L'Istituzione si riserva il diritto di recedere dal presente Accordo mediante comunicazione scritta (lettera raccomandata con ricevuta di ritorno) allo Sponsor con un preavviso di 30 giorni, nei seguenti casi:

- Sponsor's insolvency, proposition of out-of-court agreements with Sponsor's creditors or initiating enforcement proceedings against Sponsor. If the situation mentioned above concerns the person representing it, the Sponsor will be required to take over and continue the activity, if it does not require the intervention of another representative, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent;
-Transfer of all or part of the Sponsor's assets to the creditors or definition with them of an agreement for the moratorium of debts.
The notice will take effect from the moment of receipt by the Sponsor of the above communication.

7.3 The Sponsor, pursuant to Art. 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by written communication sent by registered letter with return receipt or by certified email, with 30 days' notice. Such notice shall take effect from the moment of receipt by the Institution of said communication.

In the event of the Sponsor's withdrawal, the obligations undertaken and the expenses incurred by the Institution up to the time of the notice of withdrawal shall remain unaffected. In particular, the Sponsor will pay to the Institution all documented and non-revocable expenses incurred in order to ensure the correct and effective execution of the Clinical Investigation, (*where applicable*, including expenses incurred by the Institution towards patients-participants), as well as the remuneration accrued up to that time. In case of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data and results, even partial, obtained by the Institution during the Clinical Investigation and also subsequently, if derived from or related to it.

7.4 The interruption of the Clinical Investigation may happen at any time with immediate effect, if it has valid and documented reason to believe that the continuation of the Clinical Investigation may represent an unacceptable risk to the safety and health of patients. In the event of termination of the Clinical Investigation, the Sponsor will pay the Institution the reimbursements of the expenses and the remuneration actually accrued and documented up to that time.

7.5 Furthermore, it is understood that the early termination of the Agreement will not result in any right of one Party to make any other claims for compensation or requests for payment further than what is agreed.

7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has failed to fulfil any of the obligations provided for in this Agreement within 30 days of

- Insolvenza dello Sponsor, proposta di accordi stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive contro lo Sponsor. Se la situazione di cui sopra interessa la persona che rappresenta lo Sponsor, quest'ultimo sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, se non è richiesto l'intervento di un altro rappresentante, approvato dall'Istituzione, in sostituzione di quello divenuto insolvente;
-Cessione totale o parziale dei beni dello Sponsor ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo di moratoria dei debiti.
La notifica avrà effetto dal momento della ricezione della comunicazione di cui sopra da parte dello Sponsor.

7.3 Ai sensi dell'art. 1373, comma 2, del Codice Civile italiano, lo Sponsor si riserva il diritto di recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento per motivi giustificati, mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o tramite posta elettronica certificata, con preavviso di 30 giorni. Tale recesso avrà effetto dal momento della ricezione della stessa da parte dell'Istituzione.

In caso di recesso da parte dello Sponsor, gli obblighi assunti e le spese sostenute dall'Istituzione fino al momento della comunicazione di recesso rimarranno inalterati. In particolare, lo Sponsor corrisponderà all'Istituzione tutte le spese documentate e non revocabili sostenute per garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'Indagine Clinica (*ove applicabile*, comprese le spese sostenute dall'Istituzione nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché il compenso maturato fino a quel momento.

In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha il diritto di ricevere, in qualità di proprietario originale, tutti i dati e i risultati, anche parziali, ottenuti dall'Istituzione durante l'Indagine Clinica e anche successivamente, se derivati o correlati ad essa.

7.4 L'interruzione dell'Indagine Clinica può avvenire in qualsiasi momento con effetto immediato, qualora sussistano motivi validi e documentati per ritenere che la prosecuzione dell'Indagine Clinica possa comportare un rischio inaccettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di cessazione dell'Indagine Clinica, lo Sponsor corrisponderà all'Istituzione i rimborsi delle spese e dei compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta inoltre inteso che la risoluzione anticipata dell'Accordo non comporterà il diritto di una delle Parti di avanzare ulteriori richieste di risarcimento o di pagamento rispetto a quanto concordato.

7.6 Ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano, gli effetti del presente Accordo cesseranno automaticamente nel caso in cui una delle Parti non adempia a uno degli obblighi previsti dal presente Accordo entro 30 giorni

the written request for fulfilment made by the other party.

In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code.

7.7 In the event of termination of this Agreement not resulting from failure by the Institution, the Institution shall be entitled to reimbursement of the expenses actually incurred for the Clinical Investigation prior to receipt of the termination notice and to a fee for services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activity carried out until the termination. The Institution undertakes to return to Sponsor any amounts already cleared and related to activities not carried out.

7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, all precautions will be implemented to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the protocol, if any, approved by the Ethics Committee.

Art. 8 - Insurance Coverage

8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for the damages suffered by patients and attributable to participation in the Clinical Investigation, proportionate to the nature and extent of the resulting risks.

8.2 By signing this Agreement, the Sponsor declares to bear the consequences related to any inadequacies, even arising, of the insurance coverage in question, supplementing them where necessary in accordance with the provisions of Art. 7.1.

8.3 At the time of the accident, the Institution is required to communicate the existence of insurance coverage for Third Party Medical Malpractice liability (both to cover the Institution and the medical personnel who used the device), pursuant to Art. 1910 of the Italian Civil Code.

Art. 9 — Final report, ownership and utilisation of results

9.1 Sponsor undertakes to disclose all results of the study even if negative.

dalla richiesta scritta di adempimento formulata dall'altra Parte.

È fatta salva, in ogni caso, l'applicabilità degli articoli 1218 e seguenti del Codice Civile italiano.

7.7 In caso di risoluzione del presente Accordo per cause non derivanti da inadempimento da parte dell'Istituzione, l'Istituzione avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per l'Indagine Clinica prima della ricezione della notifica di risoluzione nonché a un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo e al presente Accordo; il compenso sarà proporzionato all'attività svolta fino alla risoluzione. L'Istituzione si impegna a restituire allo Sponsor eventuali importi già liquidati, relativi ad attività non eseguite.

7.8 In tutti i casi di interruzione o risoluzione del presente Accordo, saranno adottate tutte le indicazioni di sicurezza per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in conformità alle disposizioni del protocollo, se presente, approvato dal Comitato Etico.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 In conformità alla legislazione vigente, lo Sponsor è tenuto a garantire un risarcimento per i danni subiti dai pazienti riconducibili alla partecipazione all'Indagine Clinica, proporzionato alla natura e all'entità dei pericoli conseguenti.

8.2 Con la sottoscrizione del presente Accordo, lo Sponsor dichiara di farsi carico delle conseguenze, anche sopravvenute, relative a eventuali inadeguatezze della copertura assicurativa in questione, integrandola ove necessario in conformità alle disposizioni dell'art. 8.7.1.

8.3 Ai sensi dell'art. 1910 del Codice Civile italiano, al momento del sinistro, l'Istituzione è tenuta a comunicare la presenza di una copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per negligenza medica (a copertura sia dell'Istituzione che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo).

Art. 9 — Protocollo finale, titolarità e utilizzo dei risultati

9.11 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio, anche se negativi.

9.2 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for sending, within the deadlines provided for by the current legislation, to the Principal Investigator and if applicable to the Ethics Committee of the summary of the results of the Clinical Investigation.

9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from performing the Clinical Investigation, in the pursuit of its objectives, shall be the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Principal Investigators, provided that the conditions are met, to be recognised as inventor. The Institution, Trial Centre and the Principal Investigator hereby assign in advance the rights to the results to the Sponsor. Insofar as a complete transfer of rights is not possible for legal reasons, Sponsor shall receive the exclusive, irrevocable, transferable, royalty-free, unrestricted right to use the results for all known and future types of use, including those that become known, with the right to grant sublicences. The Sponsor hereby accepts this transfer of rights and the grant of the exclusive right of use.

In the face of a procedure initiated by Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Clinical Investigation, the Institution, Trial Centre and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor with the support, also documentary, useful for this purpose.

9.4 The Institution may use the data and results of the Clinical Investigation, of which it is an independent data controller in accordance with the law, solely for its own internal, scientific and research purposes, which are not commercial in nature. Such use shall under no circumstances affect the confidentiality of the same and the patent protection of the related intellectual property rights of the Sponsor. The Parties shall mutually recognise that they will retain industrial and intellectual property rights relating to their previous knowledge (background knowledge), but irrespective of its conduct and objectives (sideground knowledge).

9.5 The provisions of this article shall remain valid and effective even after resolution or termination of the effects of this Agreement.

Art. 10 — Confidentiality of technical and commercial information and dissemination of results

10.1 By signing this Agreement, the Institution, Trial Centre and Principal Investigator undertake to keep confidential for the entire duration of this Agreement and 10 (ten) years thereafter, all technical and/or commercial information made available to it by the Sponsor and/or developed during the Clinical Investigation and in pursuit of the objectives of the same,

9.2 Lo Sponsor si assume la responsabilità della redazione del protocollo clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla normativa vigente, della sintesi dei risultati dell'Indagine Clinica allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dell'Indagine Clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor, fermo restando il diritto degli Sperimentatori Principali, ricorrendone i presupposti, di essere riconosciuti come inventori. L'Istituzione, il Centro dello studio clinico e lo Sperimentatore Principale cedono anticipatamente i diritti sui risultati allo Sponsor. Nella misura in cui un trasferimento completo dei diritti non sia possibile per motivi legali, lo Sponsor riceverà il diritto esclusivo, irrevocabile, trasferibile, esente da royalty e illimitato di utilizzare i risultati per qualsiasi tipo di utilizzo conosciuto e futuro, compresi gli utilizzi che diventeranno noti, con il diritto di concedere sublicenze. Con il presente, lo Sponsor accetta tale trasferimento di diritti e la concessione del diritto esclusivo di utilizzo.

A fronte a una procedura avviata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto relativa a invenzioni ottenute durante l'Indagine Clinica, l'Istituzione, il Centro dello studio clinico e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire allo Sponsor il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Istituzione potrà utilizzare i dati e i risultati dell'Indagine Clinica, di cui è titolare autonomo del trattamento ai sensi della legge, esclusivamente per scopi interni, scientifici e di ricerca, non di natura commerciale. Tale utilizzo non dovrà in nessun caso pregiudicare la riservatezza degli stessi e la tutela brevettuale dei diritti di proprietà intellettuale dello Sponsor. Le Parti riconoscono reciprocamente che manterranno i diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle loro conoscenze pregresse (conoscenze di base), indipendentemente dalla loro condotta e dagli obiettivi (conoscenze collaterali).

9.5 Le disposizioni del presente articolo rimarranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Accordo.

Art. 10 — Riservatezza delle informazioni tecniche e commerciali e divulgazione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Accordo, l'Istituzione, il Centro dello studio clinico e lo Sperimentatore Principale si impegnano a mantenere riservate, per tutta la durata del presente Accordo e per i 10 (dieci) anni successivi, tutte le informazioni tecniche e/o commerciali messe a disposizione dallo Sponsor e/o sviluppate durante l'Indagine Clinica e nel perseguimento

classifiable as "Commercial Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005, as amended by Legislative Decree 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any measures (contractual, technological or physical) suitable for their protection, including against its employees, collaborators, sub-contractors, assignors or assignees.

Each Party shall also declare and warrant the following:

(i) its Commercial Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed, and — as far as it is known — there are no legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnity including out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.

(ii) it will, therefore, hold the other Party harmless and will indemnify the other Party from legal proceedings, disputes, claims or claims for compensation, including out-of-court claims, by third parties claiming ownership of such secrets.

10.2 The Sponsor, in accordance with current legislation, is required to make public the results promptly, as soon as available by all the Participating Centres, and in any case no later than the deadlines established for that purpose by the applicable provisions of the European Union.

10.3 Pursuant to Article 5(2), letter c) of the Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Clinical Investigation obtained at the Institution, in accordance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set out in this Agreement.

In order to ensure the correctness of the collection and the truthfulness of the processing of the data and of the results of the Investigation obtained at the Institution, the Principal Investigator must transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published at least 4 weeks prior to submission. Should issues arise concerning the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties shall review the document within 20 working days. The Principal Investigator will agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation only if necessary for the protection of the confidentiality of information and of personal data and for the protection of intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data, the rights, safety and well-being of patients.

10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion

degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli articoli 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (Decreto Legislativo 30/2005, come modificato dal Decreto Legislativo 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando tutte le misure (contrattuali, tecnologiche o fisiche) idonee alla loro tutela, anche nei confronti dei propri dipendenti, collaboratori, subappaltatori, cedenti o cessionari.

Ciascuna Parte dichiara inoltre e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e divulgati legalmente e — per quanto a conoscenza — non sussistono procedimenti legali, controversie, richieste di risarcimento o indennizzo, compresi quelli stragiudiziali, da parte di terzi che rivendichino la proprietà di tali segreti.

(ii) manterrà pertanto indenne e manleverà l'altra Parte da procedimenti legali, controversie, richieste di risarcimento o indennizzo, compresi quelli stragiudiziali, da parte di terzi che rivendichino la proprietà di tali segreti.

102 In conformità con la legislazione vigente, lo Sponsor è tenuto a rendere pubblici i risultati tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri Partecipanti, e in ogni caso, non oltre i termini stabiliti a tal fine dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'Articolo 5(2), lettera c) del Decreto Ministeriale dell'8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha il diritto di divulgare e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'Indagine Clinica ottenuti presso l'Istituzione, nel rispetto delle disposizioni vigenti riguardanti la riservatezza dei dati sensibili, la protezione dei dati personali e la tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nel presente Accordo.

Al fine di garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dell'Indagine ottenuti presso l'Istituzione, lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere allo Sponsor il testo del documento destinato a essere presentato o pubblicato almeno 4 settimane prima della presentazione. Qualora sorgessero criticità riguardanti l'integrità scientifica del documento e/o aspetti normativi, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti dovranno rivedere il documento entro 20 giorni lavorativi. Lo Sperimentatore Principale accetterà di prendere in considerazione i suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione solo se necessari per la protezione della riservatezza delle informazioni e dei dati personali, nonché per la tutela della proprietà intellettuale, a condizione che non siano in contrasto con l'affidabilità dei dati, i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Lo Sponsor riconosce di non avere il diritto di richiedere la cancellazione

of the information contained in the document, except where such requests and changes are necessary for the protection of data confidentiality, the protection of personal data and the protection of intellectual property.

10.5 The Sponsor, in order to submit a patent application and if necessary, may request the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document for a further 90 days.

In the case of a multicentre Clinical Investigation, the Principal Investigator will not be able to publish the data of the Trial Centre until all the results of the Clinical Investigation have been fully published or for at least 12 months from the end of the Clinical Investigation, from its interruption or early closure.

If the Sponsor, or a third party designated by the Sponsor, fails to publish the results of the Clinical Investigation within 12 months of the Clinical investigation's completion, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the provisions of this article.

The Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this article.

Art. 11 — Protection of personal data

11.1 The Parties, in performing the activities provided for in this Agreement undertake to process personal data, of which they become in possession of for any reason during the Clinical Investigation, in compliance with the objectives set out in the previous articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the related national laws and administrative provisions in force, with their possible subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") and any regulations of the Institutions.

11.2 The terms used in this article, in the Agreement, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Investigation shall be understood and used in accordance with the meaning given to them in Annex B.

11.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Art. 4 (paragraph 17) of the GDPR. Each Party shall, at its own care and expense, within the framework of its own organisational structure, provide for the possible appointment of Data Processors and attribution of functions and tasks to designated subjects, who shall operate under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.

delle informazioni contenute nel documento, salvo nei casi in cui tali richieste e modifiche siano necessarie per la protezione della riservatezza dei dati, la protezione dei dati personali e la tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Per presentare una domanda di brevetto e se necessario, lo Sponsor può richiedere allo Sperimentatore Principale di posticipare la pubblicazione o presentazione del documento per ulteriori 90 giorni.

Nel caso di una Indagine Clinica multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati del Centro dello studio clinico fino a quando tutti i risultati dell'Indagine Clinica non siano stati pubblicati integralmente o per almeno 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine Clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

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

Lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Istituzione, nel rispetto delle disposizioni del presente articolo.

Art. 11 — Protezione dei dati personali

11.1 Nell'espletamento delle attività previste dal presente Accordo, le Parti si impegnano a trattare i dati personali di cui entrano in possesso per qualsiasi motivo durante l'Indagine Clinica nel rispetto delle finalità stabilite nei precedenti articoli e in conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché in conformità alle relative leggi e disposizioni nazionali e amministrative vigenti, con le eventuali successive modifiche e/o integrazioni (nel prosieguo, collettivamente, "Leggi sulla Protezione dei Dati") e a qualsiasi regolamento delle Istituzioni.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nell'Accordo, nella documentazione informativa e nella documentazione sul consenso così come in qualsiasi altro documento utilizzato per gli scopi dell'Indagine Clinica devono essere intesi e utilizzati in conformità al significato loro attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Istituzione e lo Sponsor sono qualificati come titolari autonomi del trattamento ai sensi dell'art. 4 (comma 17) del "Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati" (RGPD). Ciascuna Parte dovrà provvedere, a propria cura e spese e nell'ambito della propria struttura organizzativa, all'eventuale nomina dei Responsabili del Trattamento e all'attribuzione di funzioni e compiti ai soggetti designati, che opereranno sotto la loro autorità, ai sensi del "Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati" (RGPD)

11.4 For the purposes of the Clinical Investigation, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: patients participating in the Clinical Investigation; persons working for the Parties. These data subjects are informed about the processing that concerns them by means of appropriate information. The following types of personal data will be processed for the purposes of the Clinical Investigation: data referred to in Article 4 no. 1 of the GDPR; data falling under the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health - referred to in Article 9 of the GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in Art.5, paragraph 1 of the GDPR.

11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in articles 44 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 the *Standard Contractual Clauses* approved by the European Commission where necessary.

The personal data of patients participating in the clinical trial, when transferred to the Sponsor, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies the patients with an identification code. Neither the Institution nor the Principal Investigator will provide the Sponsor with the key or code that allows for the re-identification of study patients. Each Party shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of Regulation (EU) 2016/679 regarding the management and processing of sensitive personal data and cybersecurity. The Parties are responsible for ensuring that their potential subcontractors meet the same requirements. The Parties agree to provide each other with the reasonable assistance necessary to fulfill their obligations as data controllers under applicable laws in a timely and compliant manner, including, but not limited to, obligations related to the management of personal data breaches and the exercise of data subjects' rights.

11.6 The Parties shall ensure that persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Clinical Investigation comply with the principles set out to protect the right to protection of personal data and the

e della legislazione vigente.

11.4 Ai fini dell'Indagine Clinica, saranno trattati i dati personali relativi alle seguenti categorie di soggetti: pazienti partecipanti all'Indagine Clinica; persone che lavorano per le Parti. I soggetti interessati sono informati del trattamento che li riguarda tramite apposita informativa. Ai fini dell'Indagine Clinica, saranno trattati i seguenti tipi di dati personali: dati di cui all'articolo 4, n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali e, in particolare, i dati relativi alla salute di cui all'articolo 9 del "Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati" (RGPD). Tali dati saranno trattati in conformità ai principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, comma 1 del "Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati" (RGPD).

11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati a società affiliate del proprio gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi non appartenenti all'Unione Europea, solo nel rispetto delle condizioni stabilite dagli articoli 44 e seguenti del "Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati" (RGPD). In tal caso, lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche attraverso l'uso delle *Clausole Contrattuali Standard* approvate dalla Commissione Europea. .

I dati personali dei pazienti coinvolti nell'Indagine clinica, quando trasferiti allo Sponsor, saranno pseudonimizzati per sostituire qualsiasi informazione che identifica direttamente i pazienti stessi con un codice identificativo. L'Ente o lo Sperimentatore non forniranno allo Sponsor la chiave o il codice che consente di re-identificare i pazienti di studio. Le Parti implementano, ciascuna, misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di gestione e trattamento dei dati personali sensibili e di sicurezza informatica. Le Parti hanno la responsabilità di assicurarsi che i loro potenziali subappaltatori soddisfino gli stessi requisiti. Le Parti convengono di fornire reciprocamente l'assistenza ragionevole necessaria per adempiere agli obblighi imposti loro in qualità di titolari del trattamento, ai sensi delle leggi applicabili, in modo rapido e conforme, inclusi, ma non limitati, agli obblighi relativi alla gestione delle violazioni dei dati personali e all'esercizio dei propri diritti da parte degli interessati.

11.6 Le Parti garantiranno che le persone da loro autorizzate al trattamento dei dati personali per gli scopi dell'Indagine Clinica rispettino i principi stabiliti per la tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano tenute

right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions laid down, in accordance with this Article, by the relevant data controller.

11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process in accordance with Art. 29 of the GDPR and as the Institution designated pursuant to Art. 2 -14 of the Code.

11.8 The Principal Investigator must clearly and completely inform each patient about the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data before the start of the Clinical Investigation (including the related prodromal and screening phases); in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, may access, in the context of verification and control on research, to the documentation relating to the Clinical Investigation as well as to the original health documentation of the patient, and that they may also exceed in vision, within the scope of their competences, the Auditors.

11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent not only to participation in the Clinical Investigation, but also to the processing of data. The Institution is responsible for retention of this document.

11.10 If one party finds a violation of personal data, it undertakes to communicate it to the other without undue delay, and in no event later than 48 hours from the verification of the violation, without prejudice to its autonomy in assessing the existence of the conditions and in the fulfilment of the obligations provided for by Articles 33 and 34 of the GDPR.

Art. 12 — Amendments

12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part, constitute the entire agreement between the Parties.

12.2 The Agreement may be amended only with the written consent of both Parties. Any changes will be the subject of an addendum to this Agreement and will run from the date of their subscription, unless otherwise agreed between the Parties.

Art. 13 — Anti-corruption rules

13.1 The Institution and Sponsor undertake to comply with the anti-

a trattarli secondo le istruzioni impartite, ai sensi del presente articolo, dal relativo titolare del trattamento.

11.7 Lo Sperimentatore Principale è identificato dall'Istituzione come persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del "Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati" (RGPD) e come soggetto designato dall'Istituzione ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore Principale è tenuto ad informare ciascun paziente in modo chiaro e completo sulla natura, le finalità, i risultati, le conseguenze, i pericoli e le modalità di trattamento dei dati personali prima dell'inizio dell'Indagine Clinica (comprese le relative fasi prodromiche e di screening); in particolare, il paziente deve essere informato che le autorità nazionali e straniere, così come il Comitato Etico, possono accedere, nell'ambito delle attività di verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa all'Indagine Clinica, così come alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che nell'ambito delle loro competenze possono anche andare oltre quanto riservato ai Revisori.

11.9 Lo Sperimentatore Principale deve ottenere dal paziente debitamente informato il documento di consenso non solo per la partecipazione all'Indagine Clinica, ma anche per il trattamento dei dati. L'Istituzione è responsabile della conservazione del presente documento.

11.10 Qualora una delle Parti rilevi una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarla all'altra Parte senza indebito ritardo e, in ogni caso, non oltre 48 ore dall'accertamento della violazione, fatto salvo il suo diritto di autonomia nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli articoli 33 e 34 del "Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati" (RGPD).

Art. 12 — Modifiche

12.1 Il presente Accordo e i suoi allegati/addenda, insieme al Protocollo come parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 L'Accordo può essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Salvo diverso accordo tra le Parti, eventuali modifiche saranno oggetto di un addendum al presente Accordo e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art. 13 — Norme anticorruzione

13.1 L'Istituzione e lo Sponsor si impegnano a rispettare le normative

corruption regulations applicable in Italy.

13.2 The Sponsor declares to have adopted supervisory and control measures in order to comply with and implement the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 as well as, insofar as applicable and not contrary to the legislation in force in Italy, the principles of the *Foreign Corrupt Practices Act* of the United States and the UK Bribery Act, as amended. The Institution and its clinical and administrative structures, including the Trial Centre undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations resulting from it and the implementation of the operational procedures for this purpose developed by the Sponsor.

13.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares to have adopted the Integrated Activity and Organization Plan (PIAO) and the Triennial Plan for the Prevention of Corruption available on the webpage <https://www.asst-mantova.it/amministrazione-trasparente> – altri contenuti - prevenzione della corruzione".

13.4. The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any possible violation of this article of which they become aware and to make all information data and documentation available for any appropriate verification.

13.5 The Sponsor may disclose for any legitimate purpose, within the limits of data processing legislation, the terms of this Agreement or any amendment thereto.

13.6 Infringement of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and for the purposes of Art. 1456 Italian Civil Code, thus affecting the relationship of trust between the Parties.

Art. 14 — Transfer of rights, transfer of the Agreement

14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, without prior written consent of the other Party.

Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations arising directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or Institution associated with it, upon acceptance by the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the

anticorruzione applicabili in Italia.

13.2 Lo Sponsor dichiara di aver adottato le opportune misure di controllo e vigilanza al fine di rispettare e attuare le disposizioni del Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 e, per quanto applicabile e non contrario alla normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti e la UK Bribery Act, così come modificato. L'Istituzione e le sue strutture cliniche e amministrative, compreso il Centro dello studio clinico si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti della normativa italiana sopra citata, con il personale e la direzione dello Sponsor per facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi da essa derivanti e l'implementazione delle procedure operative sviluppate dallo Sponsor per tale finalità.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della Legge n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge anticorruzione") e successive modifiche, l'Istituzione dichiara di aver adottato – il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, consultabile alla pagina web <https://www.asst-mantova.it/amministrazione-trasparente> – altri contenuti - prevenzione della corruzione".

13.4. L'Istituzione e lo Sponsor si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte in merito a qualsiasi possibile violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a mettere a disposizione tutte le informazioni, i dati e la documentazione per le opportune verifiche.

13.5 Nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, lo Sponsor potrà divulgare i termini del presente Accordo o di eventuali modifiche dello stesso per qualsiasi scopo legittimo.

13.6 La violazione delle disposizioni del presente Articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del Codice Civile italiano, andando così a compromettere il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 — Cessione dei diritti, cessione dell'Accordo

14.1 Il presente Accordo ha natura fiduciaria e, pertanto, le Parti non possono cederlo o trasferirlo a terzi senza il previo consenso scritto dell'altra Parte.

Ciascuna Parte accetta che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire, in tutto o in parte, i diritti e gli obblighi derivanti direttamente o indirettamente dalla sottoscrizione del presente Accordo a un successore o a una società o Istituzione ad essa associata, previa accettazione da parte del cessionario di tutti i termini e le condizioni del presente Accordo. Qualsiasi cessione dei diritti

above conditions will be considered null and void.

14.2 In the event of a change of name of the Institution, that does not result in a change in its legal status, no amendment to this Agreement will be necessary. The Institution shall, however, be obliged to notify the Sponsor of such change of name without delay.

Art. 15— Tax charges

15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. The taxes and duties must be paid which are inherent and consequent to the conclusion of this Agreement, including the stamp duty on the electronic original referred to in Article 2 of the Annex Table A — Tariff Part I of Presidential Decree 642/1972 and the registration tax, in compliance with the applicable legislation.

The stamp duty is to be paid by the Sponsor, while the registration fees are payable by the Party requesting registration.

15.2 Pursuant to Article 7-ter of Presidential Decree No. 633/1972, as amended, the contractual services will be invoiced without VAT, as the territoriality requirement is not met.

Art. 16 — Regulatory Law and Jurisdiction

(for the determination of the regulating law and the competent forum, please refer to Circular no. 5 of the Coordination Centre, visible at the link

<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>, section "Circulars")

16.1 The governing law of this Agreement is the law of Italy.

16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to make a prior attempt to conciliate in extrajudicial proceedings, the Courts of the Lombardy Region will have exclusive jurisdiction.

Art. 17 — Final Provisions

17.1 For the purposes of this Agreement, a signature using signature software such as DocuSign®, Adobe Acrobat Sign or comparable programs

in assenza delle suddette condizioni sarà considerata nulla e priva di effetto.

14.2 In caso di variazione del nome dell'Istituzione, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non sarà necessario apportare modifiche al presente Accordo. L'Istituzione sarà tuttavia tenuta a notificare tempestivamente tale variazione di denominazione allo Sponsor.

Art. 15— Oneri fiscali

15.1 Il presente Accordo è sottoscritto digitalmente in conformità alla normativa vigente. Dovranno essere corrisposte le imposte e le tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Accordo, ivi compresa l'imposta di bollo sull'originale elettronico di cui all'articolo 2 dell'Allegato Tabella A — Tariffa, Parte I del D.P.R. 642/1972 e l'imposta di registro, in conformità alla normativa applicabile.

L'imposta di bollo è a carico del Promotore, mentre le spese di registrazione sono a carico della Parte che richiede la registrazione.

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.

Art. 16 — Normativa applicabile e foro competente

(per la determinazione della normativa applicabile e del foro competente, si prega di fare riferimento alla Circolare n. 5 del Centro di Coordinamento, consultabile al link

<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>, sezione "Circolari")

16.1 La legge applicabile al presente Accordo è la legge italiana,

16.2 Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Accordo, fatto salvo l'impegno delle Parti a tentare preliminarmente una conciliazione in sede stragiudiziale, la giurisdizione esclusiva sarà del Tribunale della regione Lombardia.

Art. 17 — Disposizioni finali

17.1 Ai fini del presente Accordo, una firma apposta tramite software di firma, come DocuSign®, Adobe Acrobat Sign o programmi analoghi, sarà considerata

shall be deemed equivalent to the written form, provided that these at least meet the requirements for a simple electronic signature in accordance with the EU eIDAS Regulation.

17.2 If any provision of this Agreement is or becomes invalid in whole or in part, the validity of the remaining provisions shall not be affected. The Parties shall negotiate in good faith to replace an invalid provision with a valid provision that comes closest to the meaning and purpose of the invalid provision and achieves the purpose pursued by the invalid provision - to the extent legally possible. The same applies in the event of a gap in this agreement.

17.3 In the event of any discrepancy between the English and Italian versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.

equivalente alla forma scritta, a condizione che questi soddisfino almeno i requisiti di una firma elettronica semplice ai sensi del Regolamento UE eIDAS.

17.2 Qualora una disposizione del presente Accordo sia o diventi invalida, in tutto o in parte, la validità delle disposizioni rimanenti non sarà pregiudicata. Le Parti negoziano in buona fede al fine di sostituire la disposizione non valida mediante una disposizione valida che corrisponda il più possibile al significato e allo scopo della disposizione invalidata e che raggiunga, nella misura in cui ciò sia legalmente possibile, l'obiettivo previsto dalla disposizione invalidata. Lo stesso vale in caso di eventuali lacune nel presente Accordo.

17.3 In caso di discrepanza tra la versione italiana e quella inglese del presente Accordo, la versione italiana prevarrà.

For the Sponsor/ Per lo Sponsor

The Legal Representative or his/her delegate/ Il Rappresentante legale o un suo delegato

Mr/Ms / Sig./Sig.ra: _____

Signature / Firma: _____

_____, (date/data) __/__/____

The Legal Representative or his/her delegate/ Il Rappresentante legale o un suo delegato

Mr/Ms / Sig./Sig.ra: _____

Signature / Firma: _____

_____, (date/data) __/__/____

For the Institution / Per l'Istituzione

The Legal Representative / Il Rappresentante legale

Mr/Ms / Sig./Sig.ra: Dott.ssa Anna Gerola

Signature / Firma: _____

_____, (date/data) __/__/____

For the Principal Investigator / Per lo Sperimentatore Principale

Mr/Ms / Sig./Sig.ra: Dott. Michele Romano

I have read this Agreement and hereby waive the assertion of my copyright first publication right as well as my negative publication right. Furthermore, I undertake to report any inventions to the Sponsor without delay. I expressly acknowledge that the Sponsor is entitled to the know-how as well as all property rights and rights of use to the results and inventions of the Clinical Investigation. / Ho letto il presente Accordo e rinuncio a far valere il mio diritto d'autore di prima pubblicazione, nonché il mio diritto negativo di pubblicazione. Inoltre, mi impegno a segnalare senza indugio qualsiasi invenzione allo Sponsor. Riconosco esplicitamente che lo Sponsor ha diritto al know-how e a tutti i diritti di proprietà e di uso sui risultati dell'Indagine Clinica e le invenzioni derivanti dalla stessa.

Signature / Firma: _____
_____, (date/data) __/__/____

The parties agree to each other for mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code therefore do not apply. / Le parti concordano reciprocamente, per mutua chiarezza, che il presente Accordo, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'articolo 2, comma 6 della legge n. 3 dell'11 gennaio 2018, è da considerarsi conosciuto e accettato nella sua interezza e che, pertanto, le disposizioni di cui agli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile italiano non sono applicabili.

For the Sponsor/ Per lo Sponsor

The Legal Representative or his/her delegate/ Il Rappresentante legale o un suo delegato

Mr/Ms / Sig./Sig.ra: _____

Signature / Firma: _____
_____, (date/data) __/__/____

The Legal Representative or his/her delegate/ Il Rappresentante legale o un suo delegato

Mr/Ms / Sig./Sig.ra: _____

Signature / Firma: _____
_____, (date/data) __/__/____

For the Institution / Per l'Istituzione

The Legal Representative or his/her delegate/ Il Rappresentante legale o un suo delegato

Mr/Ms / Sig./Sig.ra: Dott.ssa Anna Gerola

Signature / Firma: _____

_____, (date/data) __/__/_____

For the Principal Investigator / Per lo Sperimentatore Principale

Mr/Ms / Sig./Sig.ra: Dott. Michele Romano _____

Signature / Firma: _____

_____, (date/data) __/__/_____

ANNEX A — BUDGET

CHARGES AND REMUNERATION

Part 1 — Fixed Charges and Remuneration per Patient involved in the Clinical Investigation

Remuneration per patient involved in the Clinical Investigation: up EUR 400,00 + VAT (if applicable)

-Management fees: a one-time fee of €500.00 plus VAT (upon signing the contract);

ALLEGATO A — BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nella sperimentazione clinica

Compenso per paziente coinvolto nell'Indagine Clinica: fino a EURO 400,00 + IVA (se applicabile)

Spese gestionali: quota una tantum pari a € 500,00 oltre l'IVA (alla stipula del contratto);

Remuneration per Freesolve-case

(for services properly rendered)

Total Patient fee:

EUR 400,--

Total amount of remuneration per patient consisting of the individual cases listed below

Index procedure (Screening-Procedure-Discharge)

EUR 200,--

After obtaining informed consent and complete documentation of study inclusion (enrollment), procedure and hospital discharge

12 Month Follow-up	EUR 100,--
After complete documentation of the 12-month follow-up examinations	
24 Month Follow-up	EUR 100,--
After complete documentation of the 24-month follow-up examinations	

Emolumento per caso Freesolve <i>(per servizi adeguatamente prestati)</i>	
Compenso totale per paziente:	EURO 400,--
Importo totale del compenso per paziente costituito dai singoli casi elencati di seguito	
Procedura indice (screening-procedura-dimissione)	EURO 200,--
Dopo aver ottenuto il consenso informato e la documentazione completa dell'inclusione (arruolamento) nello studio, procedura e dimissione dall'ospedale	
Follow-up a 12 mesi	EURO 100,--
Dopo la documentazione completa della visita di follow-up a 12 mesi	
Follow-up a 24 mesi	EURO 100,--
Dopo la documentazione completa della visita di follow-up a 24 mesi	

- Unless otherwise expressly agreed in this Agreement, the remuneration stipulated in Annex A also covers the provision of facilities, personnel resources, materials and infrastructure required for the conduct of

- Se non diversamente ed esplicitamente concordato nel presente Accordo, l'emolumento stabilito nell'Allegato A copre anche la messa a disposizione di strutture, personale, materiali e

the Clinical Investigation as well as the transfer of rights to the research results (Section 8 and 9).

infrastrutture necessari per la conduzione dell'Indagine Clinica, nonché il trasferimento dei diritti relativi ai risultati della ricerca (sezione 8).

Settlement and Invoices	Pagamenti e Fatture
- The remuneration must be paid within 45 days (<i>indicate</i>) from receipt of the invoice.	- Il compenso deve essere corrisposto entro 45 giorni (<i>indicare</i>) dal ricevimento della fattura.
- Invoices for payments will be issued and sent to: vistudypayment@teleflex.com	- Le fatture per i pagamenti devono essere intestate e inviate a: vistudypayment@teleflex.com
BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach Switzerland	BIOTRONIK AG Ackerstrasse 6, 8180 Bülach Switzerland
TAX-ID: CHE-105.233.807	P. IVA: CHE-105.233.807
Name of the Study: RMS Registry	Nome dello Studio: Registro RMS
Contract number: C1908_RMS_ITA089_v1.0	Numero del contratto: C1908_RMS_ITA089_v1.0

- The invoice must be issued on a scheduled quarterly basis as matured during the reference period, based on a specific request for invoice issuance by the Sponsor to be sent to the following address: Email: economico.finanzeiro@asst-mantova.it.

- La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale programmata in base alle scadenze del periodo di riferimento, su richiesta specifica di emissione della fattura da parte dello Sponsor da inviare al seguente indirizzo: Email: economico.finanzeiro@asst-mantova.it.

PEC: protocollo generale@pec.asst- mantova.it PEC: protocollo generale@pec.asst-
mantova.it. mantova.it

ANNEX B — GLOSSARY ON THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (Terminology related to the GDPR — Reg. EU no. 2016/679 — and the Italian implementing rules)	ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)
• Personal data — any information concerning an identified or identifiable natural person («data subject»); an identifiable natural person is a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more elements characteristic of his physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity; • Data processing — any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes and applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or any other form of making available, comparison or interconnection, restriction, deletion or destruction; • Pseudonymisation — processing of personal data such that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organisational measures to ensure that such personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person; • Data subject — the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 no.1	• 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

GDPR); • Data controller — the natural or legal person, public authority, service or other Institution which, individually or together with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by EU or Member State law, the controller or the specific criteria applicable to its designation may be established by EU or Member State law; • Other subjects who process personal data — the persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28(3)(b), 29 and 32, no. 4 GDPR), including therefore natural persons to whom the Data Controller or the Manager have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the framework of the organisational structure, pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Data processor — the natural or legal person, public authority, service or other Institution that processes personal data on behalf of the controller; • Consent of the data subject — any freely expressed, specific, informed and unambiguous will of the data subject, with which the data subject expresses his or her consent, by means of an unequivocal declaration or positive action, that the personal data concerning him or her are being processed; • Personal data breach — a security breach involving accidentally or	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; • 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 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante
---	---

unlawfully the destruction, loss, modification, unauthorised disclosure or access to personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Health-related data — personal data relating to a natural person's physical or mental health, including the provision of healthcare services, revealing information about his or her health status; • Genetic data — personal data relating to inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of that natural person and resulting in particular from the analysis of a biological sample of the natural person concerned; • Biological sample — any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted; • Sponsor — the person, company, institution or Institution that assumes responsibility to initiate, manage and/or finance a clinical investigation; • CRO — contract research organisation to which the sponsor may entrust part or all of its expertise in clinical investigation; • Monitor — the person responsible for monitoring the clinical investigation identified by Sponsor/CRO; • Auditor — the person responsible for carrying out the verification on the conduct of the clinical investigation, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.	dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica; • CRO — organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica; • Monitor — il responsabile del monitoraggio dell'indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO; • Auditor — il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione
--	--

	dell'indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.
--	---

