



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 68 del 15 FEB. 2024

OGGETTO: stipula del contratto con la società PPD Italy Srl per conto di Genentech Inc. per l'esecuzione di prestazioni da parte dell'ASST Gaetano Pini - CTO correlati alla sperimentazione clinica protocollo n. GB44496 dal titolo "STUDIO DI FASE II, A DUE COORTI MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI VIXARELIMAB RISPETTO AL PLACEBO IN PAZIENTI CON FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA E IN PAZIENTI CON SCLEROSI SISTEMICA ASSOCIATA A MALATTIA POLMONARE INTERSTIZIALE".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL DIRIGENTE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data **15 FEB. 2024** l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Dirigente UOC Affari Generali e Legali
dott.ssa Marilena Moretti

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- al conto n. R.410.001.00001 "Proventi privati paganti" dei Bilanci degli anni 2024, 2025, 2026 e 2027, per un importo complessivo stimato pari ad € 1.188,00.=, così suddiviso:
 - anno 2024, € 278,04.
 - anno 2025, € 303,32=;
 - anno 2026, € 303,32=;
 - anno 2027, € 303,32=.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 68 del 15 FEB. 2024

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 01/01/2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale del 19/04/2021 n. 240 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST Gaetano Pini -CTO;

Viste la normativa in materia di sperimentazione clinica, in particolare:

- il Decreto legislativo 14/05/2019, n. 52: *"Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11/01/2018, n. 3 (GU Serie Generale n. 136 del 12/6/2019)";*
- il Decreto 30/11/2021: *"Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14/05/2019, n. 52";*

Dato atto che:

- la Genetic Engineering Technology (Genentech Inc.), con sede legale a San Francisco California-società specializzata nel settore della biotecnologia e nel campo della tecnologia del DNA ricombinante, è promotrice della sperimentazione clinica (Protocollo n. GB44496) dal titolo *"STUDIO DI FASE II, A DUE COORTI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI VIXARELIMAB RISPETTO AL PLACEBO IN PAZIENTI CON FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA E IN PAZIENTI CON SCLEROSI SISTEMICA ASSOCIATA A MALATTIA POLMONARE INTERSTIZIALE";*
- la società PPD Italy Srl, con sede legale a San Felice Segrate (MI), affiliata della PPD Global Limited, con sede legale a Cambridge (Regno Unito), identificata come Contract Research Organization (CRO), è una società leader nella fornitura di una vasta gamma di servizi professionali, informazioni e soluzioni collaborative per l'industria farmaceutica, la biotecnologia e il settore sanitario, supportando i ricercatori nelle fasi di progettazione, attivazione, conduzione e conclusione di sperimentazioni cliniche, secondo specifici contratti;
- la società promotrice Genentech Inc. ha designato l'IRCCS MultiMedica Ospedale San Giuseppe di Milano come Centro di coordinamento della Sperimentazione in argomento, in qualità di sperimentatore principale ed ha affidato alla società intermediaria PPD Italy Srl, la conduzione di attività nell'ambito dello studio CI-DM/30-2023 mm;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 68 del 15 FEB. 2024

Verificato da parte della UOC Affari Generali e Legali che:

- con nota mail del 04/04/2023 la società PPD Italy Srl, nel comunicare l'attivazione dello studio sperimentale Genenthec GB44496 presso l'IRCCS Multimedica Ospedale San Giuseppe, ha richiesto all'ASST Gaetano Pini-CTO, Centro di Eccellenza per la diagnosi e cura delle malattie reumatologiche, la disponibilità, in qualità di service provider all'uopo individuato, ad effettuare, nell'ambito del predetto studio sperimentale, i seguenti esami diagnostico-strumentali e di laboratorio, dietro relativo compenso, a cui sottoporre la Coorte di pazienti arruolati: mRSS – Skin Biopsy – Skin Ultrasound;
- con nota del 13/04/2023, sentita la reumatologa referente aziendale dott.ssa Del Papa, l'ASST ha confermato la disponibilità ad effettuare le prestazioni di seguito riportate alle seguenti tariffe:
 - € 22,00/esame diagnostico invasivo (mRSS), IVA esente;
 - € 30,00/Skin Biopsy (IVA esente);
 - € 200,00 per ogni invio di tessuto tumorale (IVA esente);
- con nota del 30/01/2024, la società PPD Italy Srl (in qualità di CRO), ha comunicato il numero di prestazioni richieste all'ASST Gaetano Pini-CTO, secondo il protocollo di studio in argomento, così suddiviso:

Prestazione	OLE COHORT 2 SSc-I n. prestazioni	COHORT 2 SSc-ILD n. prestazioni	Compenso unitario - Appendice 1
Biopsia cutanea	3	7	€ 30,00
Invio del tessuto tumorale	2	2	€ 200,00
esami mRSS	2	2	€ 22,00

Visto il testo del contratto "per servizi accessori" e relativa Appendice 1 "servizi e compensi", condiviso tra i competenti Uffici che prevede:

- per l'ASST (service provider) l'impegno a:
 - mettere a disposizione le risorse strumentali e le competenze per l'esecuzione delle prestazioni richieste a cura del personale medico della UOC di Reumatologia (art. 1);
 - fatturare le prestazioni entro 30 giorni dalla conclusione di tutte le attività della sperimentazione di che trattasi (art. 3.2) sulla base dei compensi di cui all'Appendice 1 "servizi e compensi" del contratto per servizi accessori in argomento;
- per la società PPD Italy Srl (Contract Research Organization): assicurare il puntuale pagamento da parte dello Sponsor (art. 3.1);
- per società Genentech Inc. (Sponsor): effettuare il pagamento delle prestazioni eseguite entro 30 giorni dal ricevimento fattura (art. 3.5);

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario conservato in atti;

Precisato che il contratto per servizi accessori in argomento prevederà l'esecuzione di circa n. 18 prestazioni (volume stimato) e avrà durata dalla data di sottoscrizione e sino alla conclusione dello studio sperimentale Genenthec GB44496, prevista indicativamente per dicembre 2027;

Ritenuto di autorizzare la stipula del contratto per servizi accessori con società PPD Italy Srl per conto di Genentech Inc. per l'esecuzione di prestazioni da parte dell'ASST Gaetano Pini - CTO correlati alla sperimentazione clinica protocollo n. GB44496 dal titolo "STUDIO DI FASE II, A DUE COORTI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI,



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 68 del 15 FEB. 2024

CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI VIXARELIMAB RISPETTO AL PLACEBO IN PAZIENTI CON FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA E IN PAZIENTI CON SCLEROSI SISTEMICA ASSOCIATA A MALATTIA POLMONARE INTERSTIZIALE".

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di autorizzare la stipula del contratto per servizi accessori e relativa Appendice 1 "servizi e compensi, con la società PPD Italy Srl per conto di Genentech Inc., per l'esecuzione di prestazioni da parte dell'ASST Gaetano Pini - CTO correlati alla sperimentazione clinica protocollo n. GB44496 dal titolo *"STUDIO DI FASE II, A DUE COORTI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI VIXARELIMAB RISPETTO AL PLACEBO IN PAZIENTI CON FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA E IN PAZIENTI CON SCLEROSI SISTEMICA ASSOCIATA A MALATTIA POLMONARE INTERSTIZIALE"*;
2. di dare atto che il contratto per servizi accessori in argomento ha durata dalla data di sottoscrizione e sino alla conclusione dello studio sperimentale Genentech GB44496, prevista indicativamente per dicembre 2027;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del Bilancio aziendale in quanto, ai sensi dell'art. 3 del contratto per servizi accessori, la società Genentech Inc. (Sponsor) si impegna a rimborsare all'ASST Gaetano Pini/CTO (service provider) i compensi derivanti dall'effettuazione delle prestazioni, elencate nell'Appendice 1 al predetto contratto, per un ricavo complessivo stimato di € 1.188,00 al conto n. R.410.001.00001 *"Proventi privati paganti"* dei Bilanci degli anni 2024, 2025, 2026 e 2027, indicato nel primo foglio del presente provvedimento;
4. di demandare alla referente aziendale dello studio sperimentale in argomento dott.ssa Del Papa il monitoraggio sull'attuazione delle condizioni di cui al contratto per servizi accessori di che trattasi;
5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 68 del 15 FEB. 2024

6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco PATERNOSTER)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

UOC Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: dott.ssa Marilena Moretti
Pratica trattata da: Annalisa La Placa
(Atti n. 2024 – 1.1.6/1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 68 del 15 FEB. 2024

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs.33/2013, dal 16 FEB. 2024 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

CONTRATTO PER SERVIZI ACCESSORI	ANCILLARY SERVICES AGREEMENT
Protocollo n. GB44496	Protocol n. GB44496
Il presente Contratto per servizi accessori (" Contratto ") viene stipulato a partire dalla data di ultima sottoscrizione (" Data di decorrenza ") in relazione ai servizi forniti dall'Istituto di Radiologia (" Servizi ") e ai costi di tali Servizi in una sperimentazione clinica (definiti di seguito) tra:	This Ancillary Service Agreement (" Agreement ") is made as of the last date of signature (" Effective Date ") for the Radiology Institution-related services (" Services ") and costs of such Services in Trial (as defined below), by and between:
GENENTECH, INC., 1 DNA Way, South San Francisco, California, CA, 94080, Stati Uniti (" Promotore ").	GENENTECH, INC., 1 DNA Way, South San Francisco, California, CA., 94080, USA (" Sponsor ").
e	and
PPD Global Limited, con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, Regno Unito, e le sue affiliate, PPD Italy Srl con sede legale in San Felice Segrade, via San Bovio 3, 20054, Milano, Italia, in persona del Procuratore, Dott.ssa Marta De Mitri (" CRO ").	PPD Global Limited with headquartered in Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, United Kingdom and its affiliates, PPD Italy Srl with registered office at San Felice Segrade, via San Bovio 3, 20054, Milan, Italy represented by its Attorney Dr Marta De Mitri (" CRO ").
e	and
l'ASST (Azienda Socio Sanitaria Territoriale) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122, Milano (MI), C.F. e P.IVA 09320530968, nella persona del Legale Rappresentante, Paola Lattuada, in qualità di Direttore Generale, (" Fornitore di servizi ").	The ASST (Azienda Socio Sanitaria Territoriale [Regional Healthcare and Social Services Centre]) Orthopaedic Trauma Centre Gaetano Pini – CTO with registered office in Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122, Milan (MI), Tax Code and VAT No. 09320530968, in the person of the Legal Representative, Paola Lattuada, as General Manager, (" Service Provider ").
1. Premesse	1. Premises
GENENTECH INC. , Promotore della sperimentazione clinica di cui al Protocollo n. GB44496, ha designato l'IRCCS MultiMedica Ospedale San Giuseppe come Centro di coordinamento della Sperimentazione in argomento (sperimentatore). Il Promotore ha affidato alla CRO, all'uopo debitamente autorizzata, alla conduzione delle attività dello studio CI-DM/30-2023 mm	GENENTECH INC., Sponsor of the clinical trial referred to the Protocol no. GB44496, has designated the IRCCS MultiMedica San Giuseppe Hospital as the coordination Center for the trial in question (investigator). The Sponsor has entrusted the CRO, duly authorized for this purpose, to conduct the Studio's activities CI-DM/30-2023 mm
La CRO è una società leader nella fornitura di servizi e prodotti analitici, nella ricerca clinica e nell'offerta di una vasta gamma di servizi professionali, informazioni e soluzioni collaborative per l'industria farmaceutica, la biotecnologia e il settore sanitario.	CRO is a leading provider of analytical services and products, clinical research and a broad range of professional services, information and collaborative solutions for the pharmaceutical, biotechnology and healthcare industries.

L'ASST Gaetano Pini – CTO, Centro di Eccellenza per la diagnosi e cura delle malattie reumatologiche, dispone delle risorse strumentali e delle competenze per l'esecuzione delle prestazioni richieste a cura del personale medico della UOC di Reumatologia	The ASST Gaetano Pini – CTO, Center of Excellence for the diagnosis and treatment of rheumatological diseases, has the instrumental resources and skills to carry out the services requested by the medical staff of the Rheumatology Unit
2 Servizi	2. Services
1.1 Il Fornitore di servizi si impegna a svolgere Servizi correlati a una sperimentazione clinica in conformità con il protocollo numero GB44496 con titolo “STUDIO DI FASE II, A DUE COORTI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI VIXARELIMAB RISPETTO AL PLACEBO IN PAZIENTI CON FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA E IN PAZIENTI CON SCLEROSI SISTEMICA ASSOCIATA A MALATTIA POLMONARE INTERSTIZIALE” (“ Sperimentazione ”).	1.1 The Service Provider agrees to carry out Services related to a clinical trial in accordance with Protocol Number GB44496 and Protocol Title “A TWO-COHORT, PHASE II, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PARALLEL-GROUP, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF VIXARELIMAB COMPARED WITH PLACEBO IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS AND IN PATIENTS WITH SYSTEMIC SCLEROSIS-ASSOCIATED INTERSTITIAL LUNG DISEASE” (“ Trial ”).
La Sperimentazione si svolgerà presso l'IRCCS MultiMedica Ospedale San Giuseppe (“ Ente ”) sotto la direzione del Dott. Sergio Harari (“ Sperimentatore principale ”).	The Trial shall take place at the IRCCS MultiMedica Ospedale San Giuseppe (“ Institution ”) under the direction of Dr. Sergio Harari (“ Principal Investigator ”).
2.2 Il Fornitore di servizi acconsente a prestare i Servizi in conformità con le Linee guida di buona pratica clinica (Good Clinical Practice, [GCP]) della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (International Conference on Harmonisation, [ICH]) dei Requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci ad uso umano e con altre Linee guida della ICH o della Comunità Europea applicabili generalmente accettate.	2.2 The Service Provider agrees to carry out the Services in accordance with the Guideline for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted applicable Guidelines of the ICH or the European Community.
3. Compenso	3. Payment
3.1 Il Fornitore di servizi riconosce e accetta che i compensi dovuti ai sensi del presente Contratto sono pagamenti passanti effettuati dal Promotore e che la CRO non avrà alcun obbligo di pagamento fino al momento in cui tali pagamenti non saranno stati dalla stessa ricevuti. La CRO si impegnerà in modo ragionevole e diligente per garantire la ricezione e il pagamento puntuale dei pagamenti passanti da parte del Promotore.	3.1 Service Provider hereby acknowledges and agrees that payments due under this Agreement are pass-through payments from the Sponsor and that CRO, shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall exercise reasonable and diligent efforts to ensure timely receipt and payment of pass-through payments from Sponsor.

3.2 Tutte le fatture dovranno essere indirizzate a	3.2 All invoices should be addressed to
PPD Global Ltd Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito	PPD Global Ltd Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK
Le fatture devono riportare il numero di partita IVA di PPD Global Limited: GB 443 0878 47	Invoices should quote PPD Global Limited's VAT number: GB 443 0878 47
Le fatture devono essere inviate per il pagamento a:	Invoices should be sent for payment to:
E-mail (modalità preferita): InvestigatorPayments@ppd.com	Email (Preferred): InvestigatorPayments@ppd.com
Copia cartacea (se inviata): PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, Regno Unito	Hard copy (if sent): PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, UK
Al fine di garantire il pagamento, tutti i costi dovranno essere fatturati entro un mese dalla conclusione di tutte le attività della Sperimentazione.	All costs should be invoiced within a month of termination of all Trial activities, to ensure payment.
Se pertinente, il Fornitore di servizi inoltrerà la fattura alla CRO, inclusa la fattura con IVA valida. Tutti gli importi menzionati nel presente Contratto sono al netto di IVA/imposta sulle vendite. L'IVA/imposta sulle vendite sarà pari all'aliquota applicabile. La CRO dedurrà dai pagamenti le tasse pertinenti secondo quanto richiesto dalle leggi nazionali. Laddove sia richiesta una fattura con IVA, il pagamento relativo ai Servizi prestati ai sensi del presente Contratto sarà effettuato solo dopo che la CRO avrà ricevuto la fattura con IVA valida. In situazioni in cui l'IVA non sia applicabile, sarà comunque necessario erogare fattura prima che possa essere effettuato qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.	If applicable, the Service Provider will forward the invoice to CRO, including the valid VAT invoice. All amounts mentioned in this Agreement are exclusive of VAT/sales tax. VAT/sales tax shall be of applicable rate. CRO will deduct appropriate taxes from payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required payment relating to Services performed under this Agreement will only be made once CRO has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.
3.3 Il presente Contratto copre i Servizi e i rimborsi elencati nell'appendice 1 – Servizi e pagamenti.	3.3 This Agreement covers the Services and reimbursements as listed in Appendix no. 1 hereto – Services and Payments.
3.4 Il Fornitore di servizi accetta che i prezzi elencati nell'appendice 1 non superino l'equo valore di mercato dei Servizi e, se applicabile, dei beni forniti e che non gli venga versato denaro per influenzare l'utilizzo o la raccomandazione di qualsiasi prodotto o servizio al di fuori della Sperimentazione. Il Fornitore di servizi si impegna a non fatturare ad alcuna compagnia di	3.4 Service Provider agrees that the prices listed in Appendix no. 1 do not exceed the fair market value of the Services and, if applicable, goods being provided and that no money is being paid to it to influence its use of, or recommendation of, any product or service outside of the Trial. Service Provider agrees that it will not bill any insurer, government payer or

assicurazione, ente pubblico o altra terza parte beni o servizi finanziati dalla CRO o dal Promotore. Il Fornitore di servizi si impegna a non fornire denaro o oggetti di valore a funzionari o rappresentanti governativi al fine di influenzare in modo improprio le azioni del governo.	other third party for any goods or Services that are paid for by CRO or Sponsor. Service Provider agrees that it will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.
3.5 Previo ricevimento della fattura, i pagamenti dovranno essere effettuati entro 30 giorni, a favore di:	3.5 Upon receipt of invoice, the payments will be made within thirty (30) days to:
Nome del beneficiario: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO.	Payee Name: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO.
Indirizzo del beneficiario: Piazza Cardinal Ferrari 1- 10122 Milano.	Payee Address: Piazza Cardinal Ferrari 1- 10122 Milano.
Nome della banca: Banca Intesa Sanpaolo	Bank Name: Banca Intesa Sanpaolo
IBAN: Cod. ABI: 01000, cod. CAB: 03245, cod. CIN EUR: 3	IBAN: Cod. ABI: 01000
Codice SWIFT/BIC: CC.N: IT20S0306901791100000046028 – SWIFT: BCITITMM	Swift ID/BIC: CC.N: IT20S0306901791100000046028 – SWIFT: BCITITMM
Codice fiscale/P.IVA 09320530968	VAT/Tax ID Number: 09320530968
3.6 Tutti i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno erogati al Fornitore di servizi.	3.6 All payments under this Agreement will be paid to the Service Provider.
4. Durata e risoluzione	4. Term and termination
4.1 Il periodo di validità del presente Contratto decorre dalla Data di decorrenza e continuerà fino al completamento dei Servizi o alla risoluzione del contratto di sperimentazione clinica tra le parti e relativo alla Sperimentazione o alla risoluzione da parte di una delle parti in conformità al presente Articolo.	4.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date, and will continue until completion of the Services or termination of the clinical trial agreement between the parties and related to the Trial or termination by either party in accordance with this Article.
4.2 Il presente Contratto e la prestazione dei servizi di seguito indicati potranno essere risolti da una delle parti all'occorrenza di uno o più dei seguenti casi:	4.2 This Agreement and the performance of the Services hereunder may be terminated by either party upon the occurrence of one or more of the following;
i L'altra parte diventa insolvente o ricorre, volontariamente o involontariamente, alle leggi sulla bancarotta o sull'insolvenza; oppure	i The other party becomes insolvent or seeks protection, voluntarily or involuntarily, under any bankruptcy or insolvency laws; or
ii L'altra parte è inadempiente rispetto a una qualunque disposizione del presente Contratto e tale inadempienza non è stata sanata entro dieci (10) giorni dall'avvenuta notifica della stessa.	ii The other party is in default of any provision of this Agreement and such default has not been cured within ten (10) days after notice thereof is given.
4.3 Il Promotore o la CRO possono risolvere il presente Contratto per qualsiasi motivo con un preavviso scritto di sessanta (60) giorni.	4.3 Sponsor or CRO may terminate this Agreement for any reason upon sixty (60) days' written notice.

<p>4.4 In caso di risoluzione, in conformità alla presente sezione, il Fornitore di servizi porterà a termine tutti gli eventuali obblighi assunti e coopererà pienamente alla conclusione di qualunque parte di servizi iniziata, con conseguente assolvimento dei pagamenti di quanto dovuto.</p>	<p>4.4 In the event of termination, pursuant to this section, the Service Provider will complete any and all obligations undertaken, and shall cooperate fully in the closure of any portion of services begun resulting in payment of the amount due.</p>
<p>5. Informazioni confidenziali e proprietà intellettuale</p>	<p>5. Confidentiality and Intellectual Property</p>
<p>Nel corso della Sperimentazione, al Fornitore di servizi possono essere forniti alcuni materiali e informazioni riservate, che possono includere, a titolo esemplificativo, campioni biologici, informazioni mediche in merito ai pazienti, farmaci sperimentali da utilizzare nella Sperimentazione e altre informazioni e materiali relativi alla Sperimentazione stessa. Tali informazioni e materiali, ad eccezione di quelli che diventano di dominio pubblico attraverso mezzi diversi dall'esposizione non autorizzata da parte del Fornitore di servizi, costituiscono proprietà della CRO e/o del Promotore e il Fornitore di servizi non utilizzerà né divulgherà tali informazioni e materiali, se non per adempiere ai requisiti legali o ai requisiti previsti dal presente Contratto o dal protocollo, durante o dopo la conclusione della Sperimentazione senza previo consenso scritto. Il Fornitore di servizi accetta, alla risoluzione del presente Contratto, su richiesta della CRO o del Promotore, di distruggere o restituire le informazioni e i materiali riservati.</p>	<p>During the course of the Trial, certain confidential information and materials may be provided to the Service Provider, which may include without limitation, biological samples, medical information about patients, investigational drug to be used in the Trial, and other information and materials relating to the Trial. This information and materials, except that which becomes public knowledge through means other than the unauthorized exposure by Service Provider, constitute the property of CRO and/or Sponsor and Service Provider will not use or disclose such information and materials, except for compliance with legal requirements or with requirements demanded by this Agreement or the protocol, during or after the term of the Trial without prior written consent. Service Provider agrees that it will, upon termination of this Agreement, at CRO or Sponsor's request, destroy or return confidential information and materials.</p>
<p>Il Fornitore di servizi accetta che qualsiasi dato, risultato, invenzione, scoperta e altra proprietà intellettuale sviluppata in relazione alla Sperimentazione o derivante dall'uso di informazioni o materiali riservati (collettivamente, "Invenzioni") apparterrà al Promotore. La UOC di Reumatologia accetta di trasferire qualsiasi invenzione realizzata dal Fornitore di servizi al Promotore e di assistere il Promotore, a spese di quest'ultimo, nell'ottenimento di eventuali brevetti sulle invenzioni realizzate dal Fornitore di servizi.</p>	<p>Service Provider agrees that any data, results, inventions, discoveries and other intellectual property developed in connection with the Trial or out of the use of confidential information or materials (collectively, "Inventions") shall belong to the Sponsor. The UOC Rheumatology agrees to transfer any Inventions made by Service Provider to Sponsor and to assist Sponsor, at Sponsor's expense, in securing any patents on Inventions made by Service Provider.</p>
<p>6. Protezione dei dati personali</p>	<p>6. Personal data protection</p>

<p>6.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché per quanto riguarda il Fornitore di Servizi, degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>6.1 In executing the contractual activities the Parties undertake to treat all the personal data they receive for any reason during the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related applicable national legislative and administrative provisions, including any subsequent amendments and/or integrations thereto (hereinafter collectively the "Data Protection Laws") as well as, as relates to Entity, any Entity regulations.</p>
<p>6.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>6.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>6.3 Il Fornitore di Servizi e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>6.3 The Service Provider and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. Each Party shall, at its own effort and expense, within the scope of their own organizational structure see to any appointments of Data processors and the attribution of roles and tasks to delegated subjects who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current regulations.</p>
<p>6.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; individui che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza,</p>	<p>6.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects taking part in the Trial; individuals operating on the Parties' behalf. These data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. This data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy,</p>

<p>adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>relevance and necessity as per Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>6.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e il Fornitore di Servizi dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>6.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the European Union only in respect of the conditions under article 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor shall guarantee an adequate level of personal data protection also by using the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is located in a State that does not fall within the scope of application of European Union Law and the European Commission has decided that said country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to articles 44 and 45 of the EU GDPR, 2016/679, the Sponsor and the Service Provider must compile and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not attached to this Agreement).</p>
<p>6.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>6.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard the right to personal data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller referenced.</p>
<p>6.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dal dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>6.7 The Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>
<p>6.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniera, nonché il Comitato Etico e/o il Promotore/CRO, potranno accedere, nell'ambito di attività di</p>	<p>6.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases and screening), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patients must also be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee and/or Sponsor/CRO may, in connection with the activities of monitoring,</p>

monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	auditing and control of the Trial, have access to the Trial related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
6.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso firmato oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	6.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator must obtain the signed consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping said document.
6.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	6.10 If either Party discovers a data protection breach, they undertake to inform the other Party within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
7. <u>Contraenti indipendenti</u>	7. <u>Independent Contractors</u>
Nelle attività connesse ai Servizi, le parti concordano che esse agiranno in qualità di contraenti indipendenti, senza potersi vincolare legalmente in modo reciproco.	In the activities in connection with the services, the parties agree that they will act as independent contractors, without the capacity to legally bind each other.
8. <u>Assicurazione</u>	8. <u>Insurance</u>
Il Fornitore di servizi dovrà, a proprie spese, stipulare e mantenere un'adeguata assicurazione di responsabilità medica professionale.	Service Provider shall, at its own expense, carry and maintain adequate professional medical liability insurance.
8. <u>Audit e ispezioni</u>	8. <u>Audits and Inspections</u>
Il Fornitore di servizi si impegna a conservare registri e documentazione completi e accurati del proprio lavoro relativo alla Sperimentazione. Il Fornitore di servizi accetta di consentire agli enti governativi (nazionali ed esteri), alla CRO, al Promotore e a qualsiasi rappresentante di tali enti, di controllare e/o ispezionare i registri, la documentazione e le strutture in cui viene svolto il lavoro, in momenti ragionevoli e con ragionevole preavviso. Qualora un ente governativo informi il Fornitore di servizi che intende condurre un'ispezione o una verifica relativa alla Sperimentazione, il Fornitore di servizi dovrà informare tempestivamente la CRO e, salvo mancato assenso da parte dell'ente governativo, consentirà alla CRO e/o al	Service Provider agrees to maintain complete and accurate records and documentation of its work in connection with the Trial. Service Provider agrees to allow government agencies (domestic and foreign), CRO, Sponsor, and any representatives of these entities, to audit and/or inspect the records, documentation and facilities where the work is being done, at reasonable times and upon reasonable notice. If a government agency informs Service Provider that it intends to conduct an inspection or audit relating to the Trial, Service Provider shall promptly notify CRO and shall, unless disallowed by the government agency, permit CRO and/or Sponsor to participate in (but not control) the audit or

Promotore di partecipare (ma non di controllare) la verifica o l'ispezione e le eventuali comunicazioni con l'ente governativo.	inspection and any communications with the government agency.
9 Varie ed eventuali	9. Miscellaneous
9.1 Il presente Contratto sarà vincolante per le parti, i loro rappresentanti legali, i successori e i delegati; non potrà essere emendato se non attraverso uno strumento scritto firmato dalle parti; e sostituisce tutti i precedenti accordi e dichiarazioni scritte e orali tra le parti in relazione alla materia oggetto del presente Contratto.	9.1 This Agreement shall be binding upon the parties, their legal representatives, successors and assignees; may not be amended except by written instrument signed by the parties; and supersedes all prior written and oral agreements and representations between the parties with respect to the patient matter hereof.
9.2 Tutti gli obblighi qui contenuti per i quali è richiesta l'esecuzione dopo la risoluzione rimarranno validi dopo la risoluzione stessa.	9.2 All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.
9.3 Il presente Contratto è disciplinato e redatto in conformità alle leggi dello Stato italiano. È espressamente convenuto tra le parti che ogni controversia afferente all'interpretazione o esecuzione del presente Contratto è di competenza esclusiva del Foro di Milano.	9.3 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Italy. It is expressly admitted between the Parties that all litigation for the interpretation or execution of the present Agreement will be under the exclusive jurisdiction of Milan.
9.4 Il Fornitore di servizi non avrà il diritto di cedere i propri obblighi previsti dal presente Contratto ad altra parte senza previo consenso scritto del Promotore.	9.4 The Service Provider shall have no right to assign its obligations under this Agreement to any other party, without the prior written consent of Sponsor.
10 Oneri fiscali	10 Fiscal obligations
10.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	10.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. The taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
10.2 Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.	10.2 Duty Stamps virtually paid pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 153499/2016 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.
<i>Sezione della pagina intenzionalmente vuota. Firme alla pagina successiva.</i>	<i>Remainder intentionally left blank. Signatures on the next page.</i>

Per il Promotore: CRO per conto del Promotore/For Sponsor: CRO on behalf of Sponsor

Il Procuratore/The Attorney

Dott.ssa/Dr Marta De Mitri

Per la CRO/For CRO

Il Procuratore/The Attorney

Dott.ssa/Dr Marta De Mitri

Per il Fornitore di servizi/For the Service Provider

Il Direttore Generale/ The General Manager

Dott.ssa/Dr Paola Lattuada

www.Albopretorionline.it

Appendice 1 – Servizi e compensi		Appendix no. 1 – Services and Payments	
Servizi		Services	
Sperimentatore principale	Sergio Harari	Principal Investigator	Sergio Harari
Il Fornitore di servizi accetta di		Service Provider agrees to	
(a) eseguire		(a) perform the	
-Biopsia cutanea -Invio del tessuto tumorale -esami mRSS per la Sperimentazione in conformità al Protocollo esclusivamente per pazienti arruolati nella Sperimentazione dallo Sperimentatore principale;		-Skin Biopsy -Tumor tissue shipment -mRSS examinations for the Trial in accordance with the Protocol only to patients entered into the Trial by the Principal Investigator;	
(b) fornire allo Sperimentatore principale i risultati degli esami in conformità al Protocollo;		(b) supply the Principal Investigator with the results of the examinations in accordance with the Protocol;	
(c) ottenere supporti (preferibilmente digitali) e inviarli presso al Laboratorio principale di diagnostica per immagini, come descritto nel Manuale di diagnostica per immagini; e		(c) obtaining media (preferably digital) and send them to the Imaging Core Lab, as described in the Imaging Manual; and	
(d) completare il questionario sulle capacità di diagnostica per immagini (Imaging Capabilities Questionnaire [ICQ]) come descritto nel Manuale di diagnostica per immagini.		(d) complete the Imaging Capabilities Questionnaire (ICQ) as described in the Imaging Manual.	
Tabella dei compensi		Payment Table	
€ 30 per ogni biopsia cutanea		€ 30 per each Skin Biopsy	
€ 200 per ogni invio di tessuto tumorale		€ 200 per each Tumor tissue shipment	
€ 22 per ogni mRSS		€ 22 per each mRSS	