

INVESTIGATOR-SPONSORED RESEARCH AGREEMENT	CONTRATTO DI RICERCA PROMOSSA DALLO SPERIMENTATORE
<b>(Pre-Clinical; ex-US Grant Recipient; Multi-site – any site ex-US)</b>	<b>(Preclinico; Richiedente di contributo non USA; Studio multicentrico - qualsiasi centro non USA)</b>
This Investigator-Sponsored Research (“ <b>ISR</b> ”) Agreement (the “ <b>Agreement</b> ”) by and between	Il presente contratto di ricerca spontanea promossa dallo sperimentatore – Investigator Sponsored Research (“ <b>ISR</b> ”) (il “ <b>Contratto</b> ”), stipulato da e tra
Pfizer S.r.l. with registered office in Latina at via Isonzo n. 71, Italy, Postal Code 04100 and administrative office in Rome at via Valbondione n. 113, Italy, Postal Code 00188 (“ <b>Pfizer</b> ”) and	Pfizer S.r.l. con sede legale in Latina Via Isonzo n. 71, Italia, CAP 04100 e sede amministrativa in Roma Via Valbondione 113, Italia, CAP 00188 (“ <b>Pfizer</b> ”) e
University of Foggia - Department of Clinical and Experimental Medicine with registered office in Foggia, Via Antonio Gramsci n. 89/91, Foggia, Italy, Postal Code 71122 and administrative office in Via Luigi Pinto, 1 c/o A.O.U. Ospedali Riuniti Foggia, Italy, Fiscal Code 94045260711, VAT no. IT03016180717 (“ <b>Institution</b> ”),	Università degli Studi di Foggia - Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale con sede legale in Via Antonio Gramsci, n. 89/91 – 71122 Foggia e principale sede di attività in Via Luigi Pinto, 1 c/o A.O.U. Ospedali Riuniti Foggia, Italia, Codice Fiscale 94045260711, P. IVA IT03016180717 (“ <b>Istituzione</b> ”)
is effective as of the date last signed (“ <b>Effective Date</b> ”).	decorre a partire dalla data dell’ultima firma apposta (“ <b>Data di Efficacia</b> ”).
Dr. Fabio Arena, an employee or a contractor of Institution (“ <b>Coordinating Investigator</b> ”), has designed and intends to conduct a pre-clinical study entitled “Multi-center Italian Pseudomonas aeruginosa Ceftazidime-avibactam susceptibility surveillance study” Pfizer Tracking Number «GMG #70161611 (the “ <b>Study</b> ”). The Study involves the Pfizer asset, ZAVICEFTA	Dott. Fabio Arena, un dipendente o appaltatore dell’Istituzione (“ <b>Sperimentatore Coordinatore</b> ”), ha ideato e intende condurre uno studio preclinico dal titolo “Multi-center Italian Pseudomonas aeruginosa Ceftazidime-avibactam susceptibility surveillance study” Codice identificativo Pfizer GMG #70161611 Request_ID» (lo “ <b>Studio</b> ”). Lo Studio riguarda il prodotto Pfizer ZAVICEFTA
Institution intends to identify principal investigators at other study sites (“ <b>Participating Investigators</b> ”) and “ <b>Participating Sites</b> ”) and to contract with those investigators or sites to	L’Istituzione intende identificare gli sperimentatori principali presso altri centri di studio (“ <b>Sperimentatori Partecipanti</b> ”) e “ <b>Centri Partecipanti</b> ”) e ingaggiare tali sperimentatori o

perform the Study. Pfizer wishes to provide certain support for this multicenter Study.	centri ai fini dello svolgimento dello Studio. Pfizer intende fornire un determinato supporto al presente Studio multicentrico.
References to principal investigator responsibilities in this Agreement also apply to Coordinating Investigator when that individual is functioning in the role of a principal investigator. Unless otherwise specified, references to Participating Sites also apply to Institution in its role as a Study site and references to Participating Investigators also apply to Coordinating Investigator. The parties agree as follows:	I riferimenti alle responsabilità dello sperimentatore principale contenuti all'interno del presente Contratto si applicano anche allo Sperimentatore Coordinatore laddove questi ricopra il ruolo di sperimentatore principale. Ove non diversamente specificato, i riferimenti ai Centri Partecipanti si applicano anche all'Istituzione nel suo ruolo di centro di Studio e i riferimenti agli Sperimentatori Partecipanti si intendono comprensivi anche dello Sperimentatore Coordinatore. Le parti stipulano e convengono quanto segue:
<b>1. INVESTIGATORS AND RESEARCH STAFF</b>	<b>1. SPERIMENTATORI E PERSONALE DI RICERCA</b>
1.1. <u>Investigators</u> . The Study will be conducted by Coordinating Investigator at Institution and by Participating Investigators at Participating Sites. Each Participating Investigator will serve as the principal investigator at his/her Study site. Participating Investigators may delegate duties and responsibilities to sub-investigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Requirements (as defined below).	1.1. <u>Sperimentatori</u> . Lo Studio verrà condotto dallo Sperimentatore Coordinatore presso l'Istituzione e dagli Sperimentatori Partecipanti presso i Centri Partecipanti. Ciascuno Sperimentatore Partecipante fungerà da sperimentatore principale presso il relativo centro di Studio. Gli Sperimentatori Partecipanti potranno delegare obblighi e responsabilità a sperimentatori secondari o a membri del personale di ricerca, nei limiti previsti dalle Disposizioni Applicabili (come sotto definite).
1.2. <u>Subcontracting</u> . Institution will enter into written agreements with each Participating Investigator or Participating Site in regard to the conduct of the Study. Institution will ensure that such agreements require compliance with applicable provisions of this Agreement.	1.2. <u>Subappalto</u> . L'Istituzione stipulerà accordi scritti con ogni Sperimentatore Partecipante o Centro Partecipante in merito alla conduzione dello Studio. L'Istituzione garantirà che tali accordi richiedano il rispetto delle disposizioni applicabili del presente Contratto.

2. STUDY CONDUCT	2. CONDUZIONE DELLO STUDIO
<p>2.1. <u>Protocol</u>. The Study will be conducted in accordance with a protocol developed by Coordinating Investigator (the “<b>Protocol</b>”). If Coordinating Investigator modifies the Protocol in a material way (e.g., changes to timelines, dosing), Institution will promptly inform Pfizer in writing.</p>	<p>2.1. <u>Protocollo</u>. Lo Studio verrà condotto in base a un protocollo sviluppato dallo Sperimentatore Coordinatore (il “<b>Protocollo</b>”). In caso di qualsiasi modifica sostanziale al Protocollo da parte dello Sperimentatore Coordinatore, tra cui variazioni delle tempistiche, dell’arruolamento o dei dosaggi, l’Istituzione provvederà ad informare tempestivamente Pfizer per iscritto.</p>
<p>2.2. <u>Sponsorship</u>. Institution will not, and will ensure that its employees, staff, agents, consultants, subcontractors and Coordinating Investigator (collectively, “<b>Staff</b>”) will not, represent to any third party that Pfizer is a regulatory sponsor of the Study. Participating Sites may delegate duties and responsibilities to their Staff as permitted by Applicable Requirements.</p>	<p>2.2. <u>Sponsorizzazione</u>. L’Istituzione si impegna a non dichiarare a terzi, ivi inclusi i soggetti dello Studio, che Pfizer riveste il ruolo di sponsor a livello regolatorio dello Studio, e garantisce che i propri dipendenti, membri del personale, agenti, consulenti, subfornitori e lo Sperimentatore Coordinatore (collettivamente il “<b>Personale</b>”) facciano altrettanto. I Centri Partecipanti potranno delegare obblighi e responsabilità ai membri del proprio Personale, come previsto dalle Disposizioni Applicabili.</p>
<p>2.3. <u>Regulatory Obligations</u>. Institution is solely responsible for any regulatory obligations and authorizations associated with the Study.</p>	<p>2.3. <u>Obblighi regolatori</u>. L’Istituzione è la sola responsabile per gli obblighi e le autorizzazioni di natura regolatoria associati allo Studio.</p>
<p>2.4. <u>Compliance with Applicable Requirements</u>. Participating Investigators and Participating Sites will conduct the Study and undertake Study-related activities in accordance with Applicable Requirements including, specifically, the Ministerial Decree of December 17, 2004. Institution is solely responsible for ensuring compliance with Applicable Requirements by its Staff involved in the</p>	<p>2.4. <u>Conformità con le Disposizioni Applicabili</u>. Gli Sperimentatori Partecipanti e i Centri Partecipanti condurranno lo Studio e svolgeranno le attività relative allo stesso in conformità alle Disposizioni Applicabili incluso, nello specifico, il DM 17 dicembre 2004. L’Istituzione è la sola responsabile di garantire il rispetto delle Disposizioni Applicabili da parte dei membri del</p>

<p>Study. “<b>Applicable Requirements</b>” means: (i) the terms of this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) the terms of any institutional review board (“<b>IRB</b>”) or independent ethics committee (“<b>IEC</b>”) and regulatory authority approvals, if required for this type of Study; (iv) all applicable laws, rules, regulations, guidelines or requirements of any federal, national, state or local court, agency, authority, department, regulatory body or other governmental instrument that may be in effect during the performance of the Study in any region or regulatory jurisdiction in which the Study is conducted (“<b>Applicable Law</b>”); (v) all applicable good practice quality guidelines and regulations encompassing internationally recognized standards such as Good Laboratory Practice; and (vi) applicable guidelines of the International Council on Harmonisation (“<b>ICH</b>”).</p>	<p>proprio Personale coinvolti nello Studio. “<b>Disposizioni Applicabili</b>” indica: (i) i termini del presente Contratto, (ii) il Protocollo, (iii) i termini per l’approvazione da parte di un comitato di revisione dell’istituzione (“<b>IRB</b>”) o comitato etico indipendente (“<b>IEC</b>”) e di un’autorità regolatoria, laddove ciò sia richiesto dallo specifico tipo di Studio, (iv) tutte le norme di legge e regolamenti, così come tutte le linee guida e le disposizioni regolatorie applicabili emanate, a livello nazionale, regionale o locale, da qualsiasi autorità, organo, agenzia, ente regolatorio o organismo pubblico e in vigore nel corso dello Studio in una zona o altra giurisdizione regolatoria in cui venga condotto lo Studio (“<b>Normativa Applicabile</b>”), (v) tutte le linee guida e norme di qualità in materia di buona pratica, ivi inclusi standard riconosciuti a livello internazionale quali la buona pratica clinica, di laboratorio e di revisione e (vi) le linee guida applicabili emanate dalla Conferenza Internazionale per l’Armonizzazione (“<b>ICH</b>”).</p>
<p>2.5. <u>IRB/IEC Approval</u>. If required, Institution will ensure that the Study is approved by and subject to continuing oversight by an IRB/IEC for all Participating Sites. If IRB/IEC approval is required, Institution will provide Pfizer with documentation of the initial IRB/IEC approval, any renewals, and any IRB/IEC-approved amendments to the Protocol. Institution will collect such documentation for each other Participating Site and provide copies to Pfizer upon request. Institution will notify Pfizer promptly of any withdrawal or suspension of IRB/IEC approval at any Participating Site.</p>	<p>2.5. <u>Approvazione dell’IRB/IEC</u>. Laddove previsto, l’Istituzione farà in modo che lo Studio venga approvato e sia oggetto di supervisione continuativa da parte di un IRB/IEC per tutti i Centri Partecipanti. Qualora sia necessario ottenere l’approvazione dell’IRB/IEC, l’Istituzione trasmetterà a Pfizer la documentazione relativa all’approvazione iniziale dell’IRB/IEC, a eventuali rinnovi e a qualsiasi emendamento al Protocollo approvato dall’IRB/IEC. L’Istituzione effettuerà la raccolta della documentazione in oggetto per tutti gli altri Centri Partecipanti e ne trasmetterà una copia a</p>

	<p>Pfizer, dietro richiesta di quest'ultima. L'Istituzione provvederà a informare tempestivamente Pfizer in caso di revoca o sospensione dell'approvazione dell'IRB/IEC presso qualsiasi Centro Partecipante.</p>
<p>2.6. <u>Use of Laboratory Animals.</u> If the Study involves laboratory animals, Institution will ensure that: (i) the Study is approved, at all Participating Sites, by and subject to continuing oversight by a relevant institutional animal care and use committee; and (ii) any animals used in the Study are handled, housed and, as appropriate, disposed of in accordance with recognized guidelines for research use of animals, such as those issued by the Council for International Organizations of Medical Sciences or the National Institutes of Health.</p>	<p>2.6. <u>Uso di animali da laboratorio.</u> Laddove lo Studio includa animali da laboratorio l'Istituzione garantirà che: (i) lo Studio sia approvato, presso tutti i Centri Partecipanti, e soggetto al monitoraggio continuo da parte di un comitato istituzionale competente per la cura e l'utilizzo degli animali e (ii) qualsiasi animale utilizzato nell'ambito dello Studio venga trattato, ospitato e, se del caso, soppresso nel rispetto delle linee guida riconosciute per l'uso di animali da ricerca, quali quelle rilasciate dal Council for International Organizations of Medical Sciences o dal National Institutes of Health.</p>
<p>2.7. <u>Biological Samples.</u> If the Study involves the use of human biological samples (e.g., cells, cell cultures, blood, urine, tissue, saliva) ("<b>Biological Samples</b>") provided by Institution, the following will apply:</p>	<p>2.7. <u>Campioni biologici.</u> Se lo Studio prevede l'uso di campioni biologici umani, es. cellule, colture cellulari, sangue, urina, tessuti, saliva ("<b>Campioni Biologici</b>"), forniti dall'Istituzione, si applicherà quanto segue:</p>
<p>2.7.1. <u>Consent.</u> Institution will: (i) obtain informed consent from individuals from whom Biological Samples were obtained ("<b>Sample Donors</b>") in accordance with Applicable Law; or (ii) ensure that an informed consent that covers the research to be conducted has been obtained; or (iii) obtain a waiver of informed consent from the appropriate IRB/IEC. Pfizer will not participate</p>	<p>2.7.1. <u>Consenso.</u> L'Istituzione: (i) otterrà il consenso informato degli individui da cui sono stati ottenuti i Campioni Biologici ("<b>Donatori dei Campioni</b>") in base alla Normativa Applicabile o (ii) garantirà che sia stato ottenuto un consenso informato a copertura della ricerca da condurre o (iii) otterrà una rinuncia al consenso informato da parte dell'IRB/IEC competente.</p>

<p>in the development of, or to review or comment on, an informed consent document or waiver request.</p>	<p>Pfizer non prenderà parte allo sviluppo, né revisionerà o fornirà commenti su un documento di consenso informato o richiesta di rinuncia.</p>
<p>2.7.2. <u>Ownership and Disposition.</u> Pfizer makes no claim of ownership to Biological Samples provided for the Study by Institution. Institution is responsible for appropriate disposition of Biological Samples at the end of the Study.</p>	<p>2.7.2. <u>Proprietà e smaltimento.</u> Pfizer non avanzerà richieste di proprietà circa i Campioni Biologici forniti per lo Studio dall'Istituzione, la quale sarà responsabile del loro corretto smaltimento al termine dello Studio.</p>
<p>2.8. <u>Safety Reporting.</u> Institution is solely responsible for any safety reporting obligations associated with the Study required by Applicable Law. Within 24 hours after discovery, Principal Investigator will report to Pfizer any adverse experience associated with the use of the Pfizer Product that is both serious and unexpected, as well as any finding that suggests a significant risk for human subjects. The Principal Investigator will submit such a report to Pfizer by e-mail to <a href="mailto:CTPGrants@pfizer.com">CTPGrants@pfizer.com</a>. Examples of findings to be reported to Pfizer include:</p>	<p>2.8. <u>Segnalazioni in materia di sicurezza.</u> L'Istituzione sarà responsabile in via esclusiva per qualsiasi obbligo di segnalazione in materia di sicurezza connesso allo Studio ai sensi della Normativa Applicabile. Entro 24 ore dalla scoperta, lo Sperimentatore Principale provvederà a comunicare a Pfizer eventuali eventi avversi associati all'uso del Prodotto Pfizer, gravi e inattesi, nonché qualsiasi riscontro indicativo di un rischio significativo per l'uomo. Lo Sperimentatore Principale trasmetterà tali informazioni a Pfizer via e-mail, all'indirizzo <a href="mailto:CTPGrants@pfizer.com">CTPGrants@pfizer.com</a>. Alcuni esempi di scoperte che devono essere comunicate a Pfizer:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positive findings in mutagenicity assays, teratogenicity or in carcinogenicity studies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esiti positivi in analisi di mutagenicità, teratogenicità o carcinogenicità</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Life-threatening previously unknown toxicity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tossicità non note in precedenza</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A substantial and unexpected increase in severity of a known toxicity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento significativo e inatteso della gravità di una tossicità nota</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test article-related death at doses of the Pfizer Product lower than those at</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decesso correlato alla sostanza in esame, a dosaggi del Prodotto Pfizer</li> </ul>

which death occurred in previous studies	inferiori a quelle a cui sono stati associati decessi in occasione di studi precedenti
<ul style="list-style-type: none"> <li>In vitro findings that suggest a significant risk in humans exposed to the Pfizer Product.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risultati <i>in vitro</i> che suggeriscono un rischio significativo in caso di esposizione da parte di esseri umani al Prodotto Pfizer.</li> </ul>
2.9. <u>Duration</u> . “ <b>Study Completion</b> ” means the completion of all Study activities and completion of all Protocol requirements at all Participating Sites. Coordinating Investigator expects to achieve Study Completion by «31 <sup>st</sup> August 2022».	2.9. Durata. Per “ <b>Completamento dello Studio</b> ” si intende la conclusione di tutte le attività dello Studio e la soddisfazione di tutti i requisiti previsti dal Protocollo presso tutti i Centri Partecipanti. Lo Sperimentatore Coordinatore prevede di conseguire il Completamento dello Studio entro il «31 Agosto 2022».
2.10. <u>Status Updates</u> . Institution will provide Pfizer with an online update of Study status at all Participating Sites at least twice a year. Each update will include publication plans, adjustments in estimated Study Completion date, and any other information reasonably requested by Pfizer.	2.10. <u>Aggiornamenti sullo stato di avanzamento</u> . Con cadenza quantomeno semestrale, l’Istituzione provvederà a fornire a Pfizer un aggiornamento online sullo stato dello Studio presso tutti i Centri Partecipanti, contenente previsioni di pubblicazione, variazioni alla data stimata di Completamento dello Studio e altre informazioni ragionevolmente richieste da Pfizer.
<b>3. INVESTIGATOR-SPONSORED RESEARCH SUPPORT</b>	<b>3. SUPPORTO ALLA RICERCA SPONSORIZZATA DALLO SPERIMENTATORE</b>
3.1. <u>ISR Support</u> .	3.1. <u>Fruizione del Supporto all’ISR</u> .
Pfizer will provide funding in support of the Study up to a maximum amount of EUR 15.400,00 (fifteen thousand four hundred euro and 0 cents) in accordance with the schedule set forth in Attachment A (“ <b>ISR Support</b> ”). Pfizer will provide the ISR Support only to Institution. Institution is responsible for appropriate	Pfizer fornirà un contributo a supporto dello Studio, fino a un massimo di € 15.400,00 (euro quindicimilaquattrocento/00) in base al prospetto riportato all’Allegato A (“ <b>Supporto all’ISR</b> ”). Pfizer fornirà il Supporto all’ISR esclusivamente all’Istituzione, la quale sarà responsabile della corretta ripartizione ai Centri Partecipanti.

<p>distribution to Participating Sites.  <b>Grant excluding VAT pursuant to article 2 of Presidential Decree no. 633 of 1972.</b></p>	<p><b>Contributo escluso IVA ai sensi dell'art. 2 DPR 633/72.</b></p>
<p>3.2. <u>Basis of Support.</u> The ISR Support is not conditioned on: (i) any pre-existing or future business relationship between Pfizer and either Coordinating Investigator or Institution; or (ii) any business or other decisions Coordinating Investigator or Institution has made, or may make, relating to Pfizer or Pfizer products. Nothing in this Agreement will be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Coordinating Investigator to purchase, order, prescribe or recommend any product of Pfizer or any Pfizer affiliate.</p>	<p>3.2. <u>Presupposti del Supporto.</u> Il Supporto all'ISR non è condizionato da: (i) rapporti d'affari, precedenti o futuri, tra Pfizer e lo Sperimentatore Coordinatore o l'Istituzione o (ii) operazioni commerciali o altre decisioni che lo Sperimentatore Coordinatore o l'Istituzione abbiano compiuto, o possano compiere, relativamente a Pfizer o ai suoi prodotti. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto sarà interpretato alla stregua di un obbligo o induzione all'acquisto, ordinazione, prescrizione o raccomandazione, da parte dell'Istituzione o dello Sperimentatore Coordinatore, di un prodotto di Pfizer o di una società ad essa collegata.</p>
<p>3.3. <u>Submission of Required Documents.</u> Pfizer will not provide any component of the ISR Support until it has received documentation of IRB/IEC approval, any applicable regulatory approval, exemption or waiver (if required), and the Protocol.</p>	<p>3.3. <u>Presentazione della documentazione richiesta.</u> Pfizer non erogherà alcun componente del Supporto all'ISR fino all'avvenuto ricevimento della documentazione attestante l'approvazione, l'esenzione o la rinuncia (laddove previsto) da parte dell'IRB/IEC e/o della competente autorità regolatoria e il Protocollo.</p>
<p>3.4. <u>Use of ISR Support.</u> Institution will use the ISR Support solely for purposes of the Study. If a third party is providing funding for the Study, Institution will use the ISR Support only for Study activities that are not covered by such third party funding. No portion of the ISR Support may be used to purchase capital equipment such as computers, iPhones, tablets, appliances, machinery, camera equipment, sensors,</p>	<p>3.4. <u>Fruizione del Supporto all'ISR.</u> L'Istituzione si impegna a utilizzare il Supporto all'ISR per le sole finalità dello Studio. Nel caso in cui lo Studio riceva un finanziamento da parte di un soggetto terzo, l'Istituzione utilizzerà il Supporto all'ISR esclusivamente per le attività di Studio non coperte da tale finanziamento di terzi. Nessuna quota del Supporto all'ISR potrà essere impiegata al fine di</p>

etc.	acquistare beni strumentali, quali computer, iPhone, tablet, apparecchiature, macchinari, dispositivi fotografici e simili.
3.5. <u>No Charge to Third Parties.</u> Institution will ensure that no governmental entity or third party payor is charged for any Study-related activities carried out by a Participating Site using the ISR Support.	3.5. <u>Divieto di addebito a terzi.</u> L’Istituzione garantirà che, a fronte delle attività correlate allo Studio svolte da un Centro Partecipante facendo ricorso al Supporto all’ISR, nulla venga addebitato a enti pubblici o altri soggetti terzi.
3.6. <u>Budget.</u> Institution represents that the Institution-provided Study budget upon which the ISR Support is based reflects an informed, reasonable, estimate of funds required to complete and report the Study, including if applicable, expenses relating to the publication of Study Results.	3.6. <u>Budget.</u> L’Istituzione dichiara che il budget dello Studio da essa fornito e su cui si basa il Supporto all’ISR rispecchia una stima informata e ragionevole delle risorse finanziarie necessarie a portare a termine lo Studio ed elaborare i relativi dati, ivi incluse, laddove opportune, le spese inerenti alla pubblicazione dei Risultati dello Studio.
3.7. <u>Disclosure by Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its financial relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with Applicable Law, industry codes and Pfizer policies, Pfizer may report or otherwise publicly disclose payments or other transfers of value to certain health care providers, teaching hospitals and other health care organizations, including the ISR Support. These laws, policies, and codes, and their implementing regulations, are collectively “ <b>Transparency Obligations.</b> ” Pfizer may disclose in any lawful manner any information necessary for Pfizer to meet its Transparency Obligations.	3.7. <u>Divulgazione da parte di Pfizer.</u> A fini di trasparenza circa i propri rapporti finanziari con gli sperimentatori e i centri di studio, nonché per garantire la conformità con la Normativa Applicabile, i codici di settore e le policy di Pfizer, quest’ultima potrà segnalare o in altro modo pubblicamente divulgare i pagamenti o altri trasferimenti di valore compiuti a favore di determinate organizzazioni o fornitori di servizi sanitari e ospedali universitari, anche per quanto riguarda il Supporto all’ISR. Tali leggi, policy e codici, così come le relative norme di attuazione, prendono collettivamente il nome di “ <b>Obblighi di Trasparenza</b> ”. Pfizer potrà divulgare, con qualsiasi modalità legittima, le informazioni necessarie per poter assolvere i propri Obblighi di Trasparenza.

<p>3.7.1. <i>Disclosure Content.</i> Pfizer may identify Institution and Coordinating Investigator and will differentiate clearly between payments or other transfers of value made to institutions and those made to individuals. Disclosures may include identifying information, such as name, business address, specialty, or license numbers.</p>	<p>3.7.1. <i>Oggetto di divulgazione.</i> Pfizer potrà identificare l'Istituzione e lo Sperimentatore Coordinatore, operando una netta distinzione tra pagamenti e altri trasferimenti di valore effettuati a favore di persone fisiche e giuridiche. Le divulgazioni potranno includere informazioni identificative, quali nominativo, indirizzo professionale, specialità o numero di iscrizione all'albo.</p>
<p>3.7.2. <i>Agreement and Cooperation.</i> Institution accepts and agrees to these disclosures on behalf of itself and Coordinating Investigator. Institution will reasonably cooperate with Pfizer in Pfizer's collection and disclosure of information necessary to fulfill its Transparency Obligations.</p>	<p>3.7.2. <i>Accordo e collaborazione.</i> L'Istituzione accetta e acconsente a tali divulgazioni per sé e per lo Sperimentatore Coordinatore. L'Istituzione presterà ragionevole collaborazione a Pfizer alla raccolta e divulgazione delle informazioni necessarie ad adempiere agli Obblighi di Trasparenza in capo a Pfizer stessa.</p>
<p><b>4. PFIZER PRODUCT</b></p>	<p><b>4. PRODOTTO PFIZER</b></p>
<p>Pfizer will not provide the Pfizer product, (<b>"Pfizer Product"</b>) for the Study.</p>	<p>Pfizer non fornirà il proprio prodotto (il <b>"Prodotto Pfizer"</b>) per lo Studio.</p>
<p>4.4.1. <i>Unauthorized Research.</i> If Institution uses, or permits others to use, the Pfizer Product for any research not specified in the Protocol, Pfizer will be the exclusive owner of the results of that research (<b>"Unauthorized Research Results"</b>), including any inventions or discoveries that arise out of it, whether patentable or not (<b>"Unauthorized Inventions"</b>). Institution will assign to Pfizer all</p>	<p>4.4.1. <i>Ricerche non autorizzate.</i> Laddove l'Istituzione utilizzi o consenta ad altri di utilizzare il Prodotto Pfizer per ricerche non previste dal Protocollo, Pfizer sarà il proprietario esclusivo dei risultati di tale ricerca (<b>"Risultati di Ricerca non Autorizzata"</b>), ivi incluse eventuali invenzioni o scoperte da esse derivanti, siano esse tutelabili mediante brevetto o meno (<b>"Invenzioni non</b></p>

<p>interest in such Unauthorized Research Results and Unauthorized Inventions and cooperate with Pfizer to ensure execution and delivery of all documentation that Pfizer reasonably deems necessary to perfect Pfizer's rights.</p>	<p><b>Autorizzate</b>”). L’Istituzione cederà a Pfizer la totalità dei diritti vantati su tali Risultati di Ricerca non Autorizzata e Invenzioni non Autorizzate, collaborando altresì con Pfizer al fine di ottenere la stipula e ricezione di tutta la documentazione ragionevolmente ritenuta necessaria da Pfizer per la tutela dei propri diritti.</p>
<p>4.4.2. <i>Assignment Prohibited.</i> If Institution or any inventor is prohibited by law from assigning its interest in an Unauthorized Invention to Pfizer, Institution will instead grant, or ensure that all inventors grant, to Pfizer an exclusive, sub-licensable, transferable, irrevocable, perpetual, worldwide, royalty-free, fully paid-up license for all purposes to each such Unauthorized Invention.</p>	<p>4.4.2. <i>Divieto di cessione.</i> Laddove l’Istituzione o un inventore siano sottoposti a divieto legislativo di cessione a Pfizer dei rispettivi diritti su un’Invenzione non Autorizzata, l’Istituzione provvederà a concedere, o fare in modo che tutti gli inventori concedano a Pfizer una licenza esclusiva, sublicenziabile, trasferibile, irrevocabile, perpetua, valida a livello mondiale, completamente pagata e per qualsiasi finalità per ogni Invenzione non Autorizzata in oggetto.</p>
<p><b>5. CONFIDENTIALITY AND PRIVACY</b></p>	<p><b>5. RISERVATEZZA E PRIVACY</b></p>
<p>5.1. <b>Pfizer Confidential Information.</b> “<b>Pfizer Confidential Information</b>” means all information that is disclosed hereunder by or on behalf of Pfizer or any Pfizer affiliate to Institution including information relating to Pfizer’s or any member of Pfizer’s group’s business, its products (including the Pfizer Product), operations, processes, plans or intentions, software, pricing, developments, know-how, design rights, market opportunities, personnel, suppliers and customers, and all</p>	<p>5.1. <b>Informazioni Riservate di Pfizer.</b> Per “<b>Informazioni Riservate di Pfizer</b>” si intendono tutte le informazioni divulgate da o per conto di Pfizer o di una sua società collegata all’Istituzione in base al presente documento, ivi incluse le informazioni relative a Pfizer o a un soggetto appartenente al suo gruppo societario, nonché i relativi prodotti (con l’inclusione del Prodotto Pfizer), operazioni, processi, piani o intenzioni, software, tariffario, sviluppi, diritti di</p>

information derived from any of the above (other than Study Data and Study Results).	progettazione, opportunità di mercato, personale, fornitori e clienti, e qualsivoglia informazione derivante da quanto sopra descritto (con l'esclusione dei Dati dello Studio e dei Risultati dello Studio).
5.2. <u>Exclusions.</u> Pfizer Confidential Information does not include information that:	5.2. <u>Esclusioni.</u> Le Informazioni Riservate di Pfizer non comprendono informazioni che:
5.2.1. is known or open to the public or otherwise in the public domain at the time of disclosure;	5.2.1. sono note o aperte al pubblico, o comunque di pubblico dominio al momento della divulgazione;
5.2.2. becomes known or open to the public or part of the public domain by any means other than breach of this Agreement by Institution;	5.2.2. divengono note, aperte al pubblico o di pubblico dominio in circostanze diverse da una violazione del presente Contratto ad opera dell'Istituzione;
5.2.3. is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality;	5.2.3. sono già note all'Istituzione al momento della divulgazione e non sono soggette a obblighi di riservatezza;
5.2.4. is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party that has a lawful right to disclose it; or	5.2.4. vengono ottenute dall'Istituzione, senza essere soggette a obblighi di riservatezza, da una terza parte legittimamente autorizzata a divulgarle o
5.2.5. is independently developed, as documented by written records, by individuals at Institution without the use of, reference to, aid from, or reliance on, the Pfizer Confidential Information.	5.2.5. vengono sviluppate in modo indipendente, come attestato da documentazione scritta, da parte di persone fisiche operanti presso l'Istituzione senza l'utilizzo delle Informazioni Riservate di Pfizer o senza fare riferimento, basarsi o affidarsi ad esse.
5.3. <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless	5.3. <u>Obblighi di riservatezza.</u> A meno di

<p>Pfizer provides prior written consent or as otherwise expressly permitted herein, Institution may not use Pfizer Confidential Information for any purpose except to conduct the Study, and will not disclose Pfizer Confidential Information to any third party. Institution will notify Pfizer immediately if it becomes aware of any disclosure in breach of the obligations in this Section 5. Institution may disclose Pfizer Confidential Information to Participating Sites and Participating Investigators as required to conduct the Study.</p>	<p>autorizzazione preliminare scritta ricevuta da Pfizer o come altrimenti espressamente consentito nel presente documento, l'Istituzione non potrà fare uso delle Informazioni Riservate di Pfizer per qualsiasi scopo diverso dalla conduzione dello Studio e non dovrà divulgare le Informazioni Riservate di Pfizer a terzi. L'Istituzione provvederà a informare immediatamente Pfizer laddove venisse a conoscenza di una divulgazione avvenuta in violazione degli obblighi di cui al presente articolo 5. L'Istituzione potrà divulgare le Informazioni Riservate di Pfizer ai Centri Partecipanti e agli Sperimentatori Partecipanti secondo quanto necessario per lo svolgimento dello studio.</p>
<p>5.4. <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Pfizer Confidential Information other than as expressly permitted under this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution:</p>	<p>5.4. <u>Divulgazione richiesta a norma di legge.</u> Qualora la divulgazione di Informazioni Riservate di Pfizer sia richiesta dalla legge in casi diversi da quelli espressamente consentiti, tale divulgazione non rappresenterà una violazione del presente Contratto a condizione che l'Istituzione:</p>
<p>5.4.1. to the extent legally permitted, notifies Pfizer in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Pfizer to take legal action to protect its Pfizer Confidential Information;</p>	<p>5.4.1. nei limiti consentiti dalla legge, informi per iscritto Pfizer, con il più ampio preavviso possibile, per dare modo a quest'ultima di intraprendere azioni legali volte a tutelare le Informazioni Riservate di Pfizer in oggetto;</p>
<p>5.4.2. discloses only that Pfizer Confidential Information required to comply with the legal requirement; and</p>	<p>5.4.2. effettui la divulgazione delle Informazioni Riservate di Pfizer solo nella misura necessaria a ottemperare all'obbligo di legge e</p>
<p>5.4.3. continues to maintain the confidentiality of this Pfizer</p>	<p>5.4.3. mantenga la riservatezza delle Informazioni Riservate di Pfizer in</p>

Confidential Information with respect to all other third parties.	oggetto nei confronti di qualsiasi altro terzo.
<p>5.5. <u>Institution Information</u>. Any information or materials provided to Pfizer by Institution related to the Study or the ISR Support are non-confidential and will not contain any markings claiming confidentiality. Institution acknowledges that Pfizer will not treat such information or materials as confidential or assume any obligation to keep them confidential. Institution's rights with respect to such information or materials will be only those obtained under patent laws and/or under a separate written agreement between Institution and Pfizer. Institution agrees that it has not, and will not, submit any confidential information to Pfizer in connection with the Study or the ISR Support. Institution acknowledges that Pfizer may conduct ongoing or future research substantially similar or identical to the Study. In consideration of the ISR Support, to the fullest extent allowed, Institution releases Pfizer from any and all liability for use of all or any portion of information or materials provided by Institution in connection with the Study and the ISR Support, other than for infringement of any patent.</p>	<p>5.5. <u>Informazioni dell'Istituzione</u>. Qualsiasi informazione o materiale fornito a Pfizer dall'Istituzione in relazione allo Studio o al Supporto all'ISR sarà di natura non confidenziale e non dovrà contenere contrassegni di riservatezza. L'Istituzione riconosce che Pfizer non tratterà tali informazioni o materiali come confidenziali, né considererà che siano soggetti a un obbligo di riservatezza. I diritti dell'Istituzione relativamente a tali informazioni o materiali saranno limitati a quanto previsto dalle norme brevettuali e/o in base a un accordo separato stipulato per iscritto tra l'Istituzione e Pfizer. L'Istituzione dichiara di non aver mai trasmesso a Pfizer informazioni riservate in relazione allo Studio o al Supporto all'ISR, e che ciò non avverrà in futuro. L'Istituzione riconosce che Pfizer ha la facoltà di condurre, attualmente o in futuro, altre ricerche sostanzialmente simili o identiche allo Studio. A fronte del Supporto all'ISR, nella più ampia misura consentita, l'Istituzione manleva Pfizer da qualsiasi responsabilità per l'uso della totalità o di qualsiasi parte delle informazioni o dei materiali forniti dall'Istituzione in relazione allo Studio e al Supporto all'ISR, fatta salva un'eventuale violazione di brevetto.</p>
<p><b>“Institution Information”</b> means: (i) the Protocol; (ii) the Study Report; (iii) a Publication until it is published; and (iv) information about a Product-Related Invention for which Pfizer has received a notice of invention. Pfizer will use Institution Information only for internal review and will disclose it only as required by Applicable</p>	<p><b>“Informazioni dell'Istituzione”</b> indica: (i) il Protocollo, (ii) la Relazione sullo Studio, (iii) una Pubblicazione, fino all'avvenuta diffusione, e (iv) informazioni su un'Invenzione Correlata al Prodotto per la quale Pfizer ha ricevuto una comunicazione di invenzione. Pfizer utilizzerà le Informazioni dell'Istituzione esclusivamente a</p>

<p>Law. Pfizer’s obligations with respect to Product-Related Inventions in Section 4.5(iv) will survive until the earliest of: (a) filing of a patent application on the Product-Related Invention; (b) the Product-Related Invention owner(s) having notified Pfizer that they will not pursue a patent; or (c) one year after disclosure to Pfizer.</p>	<p>scopo di revisione interna e le divulgherà solo nella misura richiesta dalla Normativa Applicabile. Gli obblighi di Pfizer relativamente alle Invenzioni Correlate al Prodotto previsti dall’articolo 4.5(iv) sopravvivranno fino al primo dei seguenti eventi: (a) la presentazione di una domanda di brevetto circa l’Invenzione Correlata al Prodotto, (b) la comunicazione a Pfizer da parte del titolare dell’invenzione dell’intenzione di non richiedere tutela brevettuale o (c) il termine di un anno dalla divulgazione a Pfizer.</p>
<p>5.6. <u>Survival of Obligations.</u> This Section 5.1 – 5.6 will survive for five years after termination of this Agreement.</p>	<p>5.6. <u>Sopravvivenza degli obblighi.</u> Il presente articolo 5.1 - 5.6 sopravvivrà per un termine di cinque anni dalla risoluzione del Contratto.</p>
<p>5.7. Institution and Coordinating Investigator, in their quality respectively of independent data controller and data processor, hereby agree and undertake to conduct the Study and process Study data only for the purposes for which the data has been collected and in compliance with the applicable laws on data protection, in particular with the European Regulation no. 679/2016 (“GDPR”). With this regard, the Institution and Coordinating Investigator undertake to hold harmless and indemnify Pfizer for any breach of their relevant obligations.</p>	<p>5.7. L’Istituzione e lo Sperimentatore Coordinatore, nelle rispettive qualità di titolare autonomo del trattamento e di responsabile del trattamento, concordano e si impegnano a condurre lo Studio e trattare i Dati dello Studio solo per le finalità per le quali i dati sono stati raccolti e in conformità con le leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali e in particolare con il Regolamento europeo n. 670/2016 (“GDPR”). A tal proposito, l’Istituzione del Contributo e lo Sperimentatore Coordinatore si impegnano a tenere indenne e manlevare Pfizer in caso di violazione dei loro relativi obblighi.</p>
<p><b>6. STUDY DATA, STUDY RESULTS AND STUDY REPORT</b></p>	<p><b>6. DATI DELLO STUDIO, RISULTATI DELLO STUDIO E RELAZIONE SULLO STUDIO</b></p>
<p>6.1. <u>Definitions.</u></p>	<p>6.1. <u>Definizioni.</u></p>
<p>6.1.1. “Study Data” means raw, non-aggregated data collected during the course of the Study as required</p>	<p>6.1.1. “Dati dello Studio” indica i dati grezzi, non aggregati, raccolti nel corso dello Studio, secondo quanto</p>

by the Protocol.	previsto dal Protocollo.
6.1.2. “ <b>Study Results</b> ” refers to aggregated or summarized Study Data and conclusions about the Study, as would be included in a study report or publication.	6.1.2. “ <b>Risultati dello Studio</b> ” si riferisce ai Dati dello Studio aggregati o riepilogati e alle conclusioni relative allo Studio, nella forma in cui verrebbero inclusi in una relazione o pubblicazione.
6.1.3. “ <b>Study Report</b> ” means a written report of the Study Results.	6.1.3. “ <b>Relazione sullo Studio</b> ” indica un resoconto scritto dei Risultati dello Studio.
6.2. <u>Use of Study Results and Study Data.</u> Institution will obtain Study Data from all Participating Sites and will arrange for the analysis of the overall Study Results. Institution owns and is free to use the Study Results for any lawful purpose including publication in accordance with this Agreement. Institution owns and is free to use the Study Data for its own research and educational purposes. In consideration of the ISR Support, Institution will not use, or permit others to use, the Study Data for the commercial benefit of any third party.	6.2. <u>Uso dei Risultati dello Studio e dei Dati dello Studio.</u> L’Istituzione otterrà i Dati dello Studio da tutti i Centri Partecipanti e predisporrà l’analisi dei Risultati complessivi dello Studio. L’Istituzione è proprietaria dei Risultati dello Studio, che è libera di utilizzare per qualsiasi finalità legittima, ivi inclusa la pubblicazione secondo quanto previsto dal presente Contratto. L’Istituzione è proprietaria dei Dati dello Studio, che è libera di utilizzare per i propri fini di ricerca e formazione. A fronte del Supporto all’ISR, l’Istituzione si impegna a non utilizzare, né a consentire ad altri di utilizzare i Dati dello Studio per finalità commerciali a beneficio di qualsiasi terzo.
6.3. <u>Study Report.</u> Within six months of the earlier of Study Completion or termination of this Agreement Institution will provide Pfizer with a Study Report which may take the form of a manuscript. If the Agreement is terminated early, the Study Report should include, at minimum, the Study Results through the date of termination.	6.3. <u>Relazione sullo Studio.</u> Nel termine di sei mesi dal Completamento dello Studio o, se precedente, dalla risoluzione del presente Contratto, l’Istituzione dovrà fornire a Pfizer una Relazione sullo Studio che potrà avere la forma di un manoscritto. In caso di risoluzione anticipata, la Relazione sullo Studio dovrà comprendere quantomeno i Risultati dello Studio fino alla data di risoluzione.

<p><b>7. PUBLICATIONS.</b> Pfizer encourages Institution to publish the Study Results, whether or not they are favorable to Pfizer or any Pfizer product. Institution will submit any proposed journal article, abstract, presentation or other type of public disclosure that reports any Study Results (“<b>Publication</b>”) to Pfizer prior to submission or disclosure. Pfizer will review for Pfizer Confidential Information and provide comments within 30 days (the “<b>Review Period</b>”). The Review Period will be extended for an additional 30 days if Pfizer requests time to prepare a patent filing relating to any Invention to which it has rights. If Pfizer requests deletion of any Pfizer Confidential Information, Institution will comply with Pfizer’s requests. Institution will comply with standard academic practices regarding authorship of scientific publications and recognition of the contribution of other parties in any Publication, including the then current authorship guidelines promulgated by the International Committee of Medical Journal Editors. The first Publication will be a joint Publication of the overall Study Results from all Participating Sites. Institution will provide the data analysis and oversee the preparation of this joint Publication. After such Publication of the overall Study Results, each Participating Site is free to publish separately. Each Publication will disclose Pfizer’s support of the Study.</p>	<p><b>7. PUBBLICAZIONI.</b> Pfizer incoraggia l’Istituzione a pubblicare i Risultati dello Studio, siano essi favorevoli o meno verso Pfizer o un suo prodotto. L’Istituzione provvederà a fornire a Pfizer, prima della presentazione o divulgazione, qualsiasi proposta di articolo di rivista scientifica, abstract, presentazione o altro tipo di divulgazione pubblica concernente i Risultati dello Studio (“<b>Pubblicazione</b>”). Pfizer provvederà a verificarla in merito alle Informazioni Riservate di Pfizer e a fornire commenti in un termine di 30 giorni (il “<b>Periodo di Revisione</b>”). Il Periodo di Revisione verrà ampliato di ulteriori 30 giorni in caso di richiesta da parte di Pfizer del tempo necessario alla preparazione di una richiesta di brevetto relativa ad eventuali Invenzioni su cui vanta diritti. Laddove Pfizer richieda la cancellazione di Informazioni Riservate di Pfizer, l’Istituzione dovrà adempiere a tale richiesta. L’Istituzione si atterrà per qualsiasi Pubblicazione alle pratiche accademiche standard in materia di paternità delle pubblicazioni scientifiche e di riconoscimento del contributo di altri soggetti, ivi incluse le attuali linee guida in materia di paternità emanate dal Comitato internazionale degli Editori di Riviste Mediche. La prima Pubblicazione sarà congiunta e relativa ai Risultati complessivi dello Studio provenienti da tutti i Centri Partecipanti. L’Istituzione fornirà l’analisi dei dati e sovrintenderà alla preparazione della Pubblicazione congiunta. A seguito della Pubblicazione dei Risultati complessivi dello Studio, ogni Centro Partecipante sarà libero di effettuare pubblicazioni separate. In ogni Pubblicazione dovrà essere indicato il supporto di Pfizer allo Studio.</p>
<p><b>8. INVENTIONS</b></p>	<p><b>8. INVENZIONI</b></p>
<p>8.1. <u>Definitions.</u></p>	<p>8.1. <u>Definizioni.</u></p>
<p>8.1.1. “<b>Invention</b>” means any invention,</p>	<p>8.1.1. Per “<b>Invenzione</b>” si intende</p>

<p>idea, discovery, development, article of manufacture, improvement or innovation, whether or not patentable or registrable and whether or not recorded in any medium.</p>	<p>qualsiasi invenzione, idea, scoperta, sviluppo, articolo di produzione, miglioramento o innovazione, che sia brevettabile, registrabile, registrato su qualsiasi supporto o meno.</p>
<p>8.1.2. <b>“Product-Related Invention”</b> is any Invention which arises from or is supported by the Study Data or analysis thereof, that: (i) encompasses treatment with, or the delivery, manufacture, form, formulation or use of, the Pfizer Product (including use in combination with other products or agents); or (ii) is or relates to a biomarker useful in selecting patients for treatment with the Pfizer Product.</p>	<p>8.1.2. <b>“Invenzione Correlata al Prodotto”</b> è un’invenzione derivante da o avvalorata dai Dati dello Studio o dalla loro analisi e che: (i) comprende un trattamento con il Prodotto Pfizer, ovvero la sua fornitura, produzione, forma, formulazione o uso (ivi incluso l’uso in abbinamento ad altri prodotti o agenti), o (ii) è o si riferisce a un biomcatore utile per la selezione dei pazienti ai fini del trattamento con il Prodotto Pfizer.</p>
<p>8.2. <u>Product-Related Inventions.</u> Institution will grant to Pfizer a non-exclusive, sub-licensable, transferable, perpetual, irrevocable, worldwide, royalty-free, fully paid-up license for all purposes to each Product-Related Invention owned by it (including for avoidance of doubt any patent rights filed on such Invention). Such non-exclusive license will include the rights to: (i) sublicense to a Pfizer affiliate, contractor or collaborator working for the benefit of Pfizer or in connection with a product or service of Pfizer or a Pfizer affiliate, collaborator or contractor; and (ii) sublicense or assign to a successor-in-interest some or all rights in a Pfizer product to which the Product-Related Invention is relevant. Institution hereby grants to Pfizer the first right to negotiate an exclusive, sub-licensable, transferable, perpetual, irrevocable, worldwide license</p>	<p>8.2. <u>Invenzioni Correlate al Prodotto.</u> L’Istituzione concederà a Pfizer una licenza non esclusiva, sublicenziabile, trasferibile, perpetua, irrevocabile, valida in tutto il mondo, esente da royalty, completamente pagata e per qualsiasi finalità circa qualsiasi Invenzione Correlata al Prodotto di sua proprietà; si precisa che si intendono inclusi eventuali diritti di brevetto presentati circa l’Invenzione in questione. Tale licenza non esclusiva comprenderà i diritti di: (i) concedere in sublicenza a una società collegata, appaltatore o collaboratore di Pfizer, che opera a beneficio di Pfizer o in relazione a un prodotto o servizio di Pfizer o di una sua società collegata, appaltatore o collaboratore e (ii) concedere in sublicenza o cedere a un avente causa alcuni o tutti i diritti su un prodotto Pfizer per cui l’Invenzione Correlata al Prodotto</p>

<p>for all purposes, with full rights to sublicense and assign, to each Product-Related Invention owned in whole or in part by it, under terms to be negotiated in good faith between the parties. Institution will promptly inform Pfizer in writing upon generation of any Product-Related Invention.</p>	<p>è pertinente. Con la presente, l’Istituzione cede a Pfizer il diritto di prima negoziazione di una licenza esclusiva, sublicenziabile, trasferibile, perpetua, irrevocabile, valida in tutto il mondo e per qualsiasi finalità, con diritti completi di sublicenza e cessione, relativamente a qualsiasi Invenzione Correlata al Prodotto interamente o parzialmente di sua proprietà, alle condizioni che saranno negoziate in buona fede tra le parti. L’Istituzione informerà prontamente per iscritto Pfizer della generazione di Invenzioni Correlate al Prodotto.</p>
<p>8.3. <u>Representation.</u> If not already addressed by Institution policy or applicable employment laws, Institution represents that it has executed, or will execute, written agreements with all Staff involved in the Study before they commence any Study-related activities that permits Institution to fully comply with the terms of this Agreement.</p>	<p>8.3. <u>Dichiarazione.</u> Se non precedentemente previsto dalla policy dell’Istituzione o dalle norme applicabili in materia di lavoro, l’Istituzione dichiara di aver stipulato o che provvederà a stipulare accordi scritti con tutti i membri del Personale coinvolti nello Studio prima dell’inizio delle attività correlate, in modo tale che l’Istituzione possa adempiere appieno ai termini del presente Contratto.</p>
<p><b>9. GLOBAL TRADE CONTROL LAWS</b></p>	<p><b>9. NORME GLOBALI IN MATERIA DI CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI</b></p>
<p>9.1. <u>Definitions.</u></p>	<p>9.1. <u>Definizioni.</u></p>
<p>9.1.1. “<b>Global Trade Control Laws</b>” means the US Export Administration Regulations; US International Traffic in Arms Regulations; economic sanctions rules and regulations implemented under statutory authority and/or the President's Executive Orders and administered by the US Treasury Department Office of Foreign</p>	<p>9.1.1. “<b>Norme Globali in materia di Controllo delle Attività Commerciali</b>” indica la normativa dell’Amministrazione statunitense per le esportazioni, la normativa statunitense sul commercio internazionale di armi, norme di legge e regolamento in materia di sanzioni economiche attuate in forza di legge e/o di ordini</p>

<p>Assets Control (“<b>OFAC</b>”); EU Council Regulations on export controls and sanctions, including regulation nos. 428/2009 and 267/2012; other EU Council sanctions regulations, as implemented in EU Member States; United Nations sanctions policies; other relevant economic sanctions, export and import control laws, and other laws, regulations, legislation, orders, and requirements imposed by a relevant Governmental Entity.</p>	<p>esecutivi del Presidente degli Stati Uniti d’America e amministrare dall’Office of Foreign Assets Control del Dipartimento del tesoro statunitense (“<b>OFAC</b>”), le norme del Consiglio dell’Unione europea in materia di controllo delle esportazioni e sanzioni, ivi inclusi i regolamenti 428/2009 e 267/2012, altre norme in materia di sanzioni del Consiglio dell’Unione europea attuate dagli Stati membri dell’Unione, policy in materia di sanzioni delle Nazioni Unite, altre norme di legge pertinenti in materia di sanzioni economiche e controllo di esportazioni e importazioni e altre leggi, regolamenti, normative, ordinanze e requisiti imposti da un Ente Pubblico competente.</p>
<p>9.1.2. “<b>Governmental Entity</b>” means any court, tribunal, or arbitral body with competent jurisdiction; any military, quasi-military, or law enforcement agency; or any other entity agency, department, authority, or other instrumentality of any supra-national, federal, national, state, county, local, municipal, other political subdivision, administrative authority, agency, commission, instrumentality, or other governmental, regulatory body.</p>	<p>9.1.2. “<b>Ente Pubblico</b>” indica qualsiasi organo giudiziario, tribunale od organo arbitrale competente, corpo militare, paramilitare o di pubblica sicurezza o altri enti, agenzie, dipartimenti, autorità o ente strumentale a livello sovranazionale, federale, nazionale, statale, regionale, locale, municipale o altra suddivisione politica, autorità amministrativa, agenzia, commissione, ente strumentale o altro organismo regolamentare pubblico.</p>
<p>9.1.3. “<b>Restricted Market</b>” means Crimean Peninsula, Cuba, Donbass Region, Iran, North Korea, and Syria.</p>	<p>9.1.3. “<b>Mercato sottoposto a Restrizioni</b>” indica la Penisola di Crimea, Cuba, la Regione del Donbass, Iran, Corea del Nord e Siria.</p>

<p>9.1.4. <b>“Restricted Party”</b> means any individual or entity on any of the following <b>“Restricted Party Lists:”</b> the list of sanctioned entities maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and Sectoral Sanctions Identifications List administered by OFAC; the US Denied Persons List, US Entity List, and US Unverified List all administered by the US Department of Commerce; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions implemented by the EU Common Foreign and Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities published by the US Department of Health and Human Services, Office of Inspector General; any lists of prohibited or debarred parties established under the US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the list of persons and entities suspended or debarred from contracting with the US Government; and similar lists of restricted parties maintained by the Governmental Entities of the countries that have jurisdiction over activities under this Agreement.</p>	<p>9.1.4. <b>“Soggetto sottoposto a Restrizioni”</b> indica una persona fisica o giuridica iscritta in uno dei seguenti <b>“Elenchi di Soggetti sottoposti a Restrizioni”</b>: l’elenco delle sanzioni delle Nazioni Unite, gli elenchi Specially Designated Nationals List e Sectoral Sanctions Identifications List gestiti dall’OFAC, gli elenchi US Denied Persons List, US Entity List e US Unverified, tutti essi gestiti dal Dipartimento del commercio statunitense, l’elenco elettronico consolidato delle persone, dei gruppi e delle entità oggetto di sanzioni finanziarie dell’UE, gestito nel quadro della politica estera e di sicurezza comune dell’UE, l’elenco List of Excluded Individuals/Entities pubblicato dal Dipartimento della sanità e i servizi sociali statunitense, Ufficio dell’Ispettore generale, qualsiasi elenco di soggetti vietati o interdetti in virtù della legge statunitense US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, l’elenco di persone fisiche e giuridiche sospese o interdetto dalla stipula di contratti con il governo statunitense e analoghi elenchi di soggetti con limitazioni gestiti dagli Enti Pubblici dei Paesi con competenza sulle attività disciplinate dal presente Contratto.</p>
<p>9.2. <u>Global Trade Control Laws</u>. The parties, affiliates and Staff involved in activities under this Agreement, will perform the activities under this Agreement in full</p>	<p>9.2. <u>Norme Globali in materia di Controllo delle Attività Commerciali</u>. Le parti, i soggetti a loro collegati e il Personale coinvolto nelle attività disciplinate dal</p>

<p>compliance with all Global Trade Control Laws.</p>	<p>presente Contratto eseguiranno queste ultime nel pieno rispetto di tutte le Norme Globali in materia di Controllo delle Attività Commerciali.</p>
<p>9.3. <u>Restricted Parties; Restricted Markets.</u>  Institution acknowledges that activities under this Agreement will not (i) be in a Restricted Market; (ii) involve individuals ordinarily resident in a Restricted Market; or (iii) include companies, organizations, or Governmental Entities from or located in a Restricted Market. Institution represents that it is not a Restricted Party and is not owned or controlled by a Restricted Party. With respect to activities performed under this Agreement, Institution confirms that neither it nor its Staff directly or indirectly involved in the activities contemplated under this Agreement are Restricted Parties and that no Restricted Parties will be engaged in any activities contemplated under this Agreement or delegated any responsibilities contemplated under this Agreement. Institution will screen the parties listed above against the relevant Restricted Party Lists. If any part of this representation changes, Institution will promptly inform Pfizer and suspend all related activities under this Agreement until Pfizer agrees in writing to move forward.</p>	<p>9.3. <u>Soggetti sottoposti a Restrizioni; Mercati sottoposti a Restrizioni.</u> L'Istituzione riconosce che le attività disciplinate dal presente Contratto non: (i) saranno situate in un Mercato sottoposto a Restrizioni, (ii) vedranno la partecipazione di persone fisiche normalmente residenti in un Mercato sottoposto a Restrizioni o (iii) includeranno società, organizzazioni o Enti Pubblici provenienti da o situati in un Mercato sottoposto a Restrizioni. L'Istituzione dichiara di non essere essa stessa un Soggetto sottoposto a Restrizioni, né di essere di proprietà o controllata da un tale soggetto. In relazione alle attività svolte nell'ambito del presente Contratto, l'Istituzione conferma che né essa, né il proprio personale direttamente o indirettamente coinvolto nelle attività previste dal Contratto stesso sono Soggetti sottoposti a Restrizioni; inoltre, nessun Soggetto sottoposto a Restrizioni prenderà parte alle attività previste dal Contratto, né gli verranno affidate responsabilità in questo ambito. L'Istituzione provvederà a verificare che nessuna delle persone di cui sopra rientri nei pertinenti Elenchi di Soggetti sottoposti a Restrizioni. In caso di variazioni alla presente dichiarazione, l'Istituzione provvederà a informare immediatamente Pfizer, sospendendo contestualmente tutte le attività correlate in base al presente Contratto fino all'avvenuta autorizzazione di prosecuzione rilasciata per iscritto da Pfizer.</p>

10. TERM AND TERMINATION	10. DURATA E RISOLUZIONE
10.1. <u>Term.</u> This Agreement will commence on the Effective Date and will continue until «31 <sup>st</sup> August 2022» or until terminated in accordance with its terms.	10.1. <u>Durata.</u> Il presente Contratto decorrerà dalla Data di Efficacia fino al «31 Agosto 2022», oppure fino alla sua risoluzione in conformità con i termini in esso previsti.
10.2. <u>Termination.</u>	10.2. <u>Risoluzione.</u>
10.2.1. <i>Termination Upon Study Completion.</i> This Agreement will terminate upon Study Completion and each party's receipt of all deliverables and payments owed.	10.2.1. <i>Risoluzione al Completamento dello Studio.</i> Il presente Contratto si risolverà al momento del Completamento dello Studio, a seguito dell'avvenuto ricevimento di tutti i materiali e i pagamenti dovuti verso la rispettiva parte.
10.2.2. <i>Termination by Institution.</i> Institution may terminate this Agreement upon 30 days prior written notice to Pfizer.	10.2.2. <i>Risoluzione da parte dell'Istituzione.</i> L'Istituzione potrà risolvere il presente Contratto dandone comunicazione scritta a Pfizer con un preavviso di 30 giorni.
10.2.3. <i>Termination by Pfizer.</i> Pfizer may terminate this Agreement: (A) upon 30 days prior written notice to Institution if: (i) the Protocol is materially modified in a way unacceptable to Pfizer, (ii) Study conduct is not completed within six months after the expected Study Completion date, (iii) the Study does not start within six months of the Effective Date, or (iv) the Study design or objectives are no longer scientifically relevant or if Pfizer ceases production, commercialization or development of the Pfizer Product; or (B) immediately upon written notice to Institution if Coordinating	10.2.3. <i>Risoluzione da parte di Pfizer.</i> Pfizer potrà risolvere il presente Contratto: (A) mediante comunicazione scritta inviata all'Istituzione con un preavviso di 30 giorni nei seguenti casi: (i) il Protocollo è oggetto di modifiche sostanziali non accettabili per Pfizer, (ii) la conduzione dello Studio non viene portata a termine nei sei mesi successivi alla data prevista di Completamento dello Studio, (iii) lo Studio non viene avviato nei sei mesi successivi alla Data di Efficacia o (iv) il disegno o gli obiettivi dello Studio non risultano più significativi da un punto di vista scientifico, ovvero

<p>Investigator becomes unavailable or withdraws from the Study and Pfizer and Institution are unable to agree upon a successor within 30 days after Pfizer is notified.</p>	<p>Pfizer cessa la produzione, la commercializzazione o lo sviluppo del Prodotto Pfizer; (B) con effetto immediato a seguito di comunicazione inviata all'Istituzione qualora venga meno la disponibilità dello Sperimentatore Coordinatore o questi si ritiri dallo Studio e non sia possibile addivenire a un accordo tra Pfizer e l'Istituzione circa il nome di un successore nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di Pfizer.</p>
<p>10.2.4. <i>Termination for Cause.</i> This Agreement may be terminated by either Party upon written notice that specifically identifies a breach and gives the alleged breaching party 30 days to cure it. Notwithstanding the foregoing, Pfizer may terminate this Agreement immediately upon notice to Institution, with no cure period, if Institution violates Global Trade Control Laws or breaches Section 12.3 or 13.5.</p>	<p>10.2.4. <i>Risoluzione per giusta causa.</i> Il presente Contratto potrà essere risolto da qualsiasi parte, a seguito di comunicazione scritta che identifichi in modo specifico una violazione e che preveda un termine di 30 giorni affinché la presunta parte inadempiente vi ponga rimedio. Fermo restando quanto precede, Pfizer potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato mediante comunicazione inviata all'Istituzione, senza l'indicazione di un termine per il risanamento del vizio, in caso di violazione da parte dell'Istituzione delle Norme Globali in materia di Controllo delle Attività Commerciali o dell'articolo 12.3 o 13.5.</p>
<p>10.3. <u>Payment upon Early Termination.</u> The terms of this Section apply only if the Agreement is terminated early for a reason other than for cause by Pfizer. If the ISR funding was not paid in a lump-sum, then</p>	<p>10.3. <u>Pagamento in caso di Risoluzione Anticipata.</u> Quanto previsto al presente articolo si applica esclusivamente laddove il Contratto venga risolto anticipatamente in circostanze diverse da giusta causa da</p>

<p>upon early termination, Pfizer will pay a pro rata portion of the total ISR funding, less payments already made. Institution will refund to Pfizer any funding already received in excess of this amount except to the extent that such funds have already been used, or are committed and cannot be canceled, in a manner consistent with the Study budget. If the ISR funding was paid in a lump-sum, then upon early termination, Institution will refund to Pfizer any funding received in excess of funds that have already been used, or that are committed and cannot be canceled.</p>	<p>parte di Pfizer. Se il contributo all'ISR non è stato versato in misura forfettaria, al momento della risoluzione anticipata Pfizer provvederà a corrispondere una quota pro rata del contributo totale, dedotti i pagamenti precedentemente erogati. L'Istituzione rimborserà a Pfizer i finanziamenti preventivamente ricevuti in eccedenza rispetto a tale importo, nella misura in cui tali somme non siano già state spese o non siano impegnate senza possibilità di cancellazione, con modalità conformi a quanto previsto dal budget dello Studio. Se il contributo all'ISR è stato versato in misura forfettaria, l'Istituzione provvederà a rimborsare a Pfizer eventuali importi ricevuti in eccedenza rispetto alle somme già spese o impegnate senza possibilità di cancellazione.</p>
<p>10.4. <u>Reconciliation.</u> At Study Completion or termination of this Agreement, Institution will provide a detailed accounting of the costs and expenses for the Study compared to the budget and Pfizer payments. Institution agrees to refund any unused, undisbursed or misallocated funds. Upon request from Pfizer based on a good-faith belief that all or some portion of the ISR funding was not used in accordance with the terms of this Agreement, Institution will provide Pfizer access to all records related to the ISR funding to allow Pfizer to verify that the funding was used in accordance with the terms of this Agreement as well as for the purposes set forth by Section 13.5 below.</p>	<p>10.4. <u>Riconciliazione.</u> Al Completamento dello Studio o alla risoluzione del presente Contratto, l'Istituzione provvederà a fornire un resoconto dettagliato dei costi e delle spese per lo Studio rispetto al budget e ai pagamenti ricevuti da Pfizer. L'Istituzione accetta di rimborsare eventuali fondi non utilizzati, non spesi o assegnati in modo improprio. Su richiesta di Pfizer, qualora essa ritenga in buona fede che il contributo all'ISR, in tutto o in parte, non sia stato utilizzato nel rispetto dei termini del Contratto, l'Istituzione fornirà a Pfizer l'accesso a tutta la relativa documentazione, in modo da consentirle di verificare l'avvenuto utilizzo del contributo nel rispetto dei termini contrattuali e ai fini di quanto previsto al successivo art. 13.5.</p>
<p><b>11. INDEMNIFICATION.</b> The Study is not</p>	<p><b>11. RISARCIMENTO.</b> Lo Studio non è</p>

<p>designed, sponsored or managed by Pfizer and Pfizer provides no indemnification of any type for Study conduct. However, Pfizer will indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless the Institution, its Staff, officers and directors (collectively, “<b>Indemnified Parties</b>”) from any losses, including reasonable costs of defense, from any third-party demand or claim for damages (“<b>Claim</b>”) that arises out of: (i) Pfizer’s use of the Study Results or (ii) Pfizer’s use of any Invention to which Pfizer receives a license under this Agreement; except to the extent that the Claim results from (a) any Indemnified Party’s failure to conduct the Study in accordance with the Protocol, (b) negligence or willful misconduct by any Indemnified Party, or (c) a breach of any Applicable Law by any Indemnified Party.</p>	<p>progettato, promosso o gestito da Pfizer, la quale non fornirà alcun risarcimento, di qualsivoglia natura, a fronte della conduzione dello Studio. Pfizer tuttavia provvederà a risarcire, difendere o farsi carico dei costi di difesa e tenere indenni l’Istituzione e il relativo Personale, funzionari e amministratori (collettivamente, “<b>Soggetti Risarciti</b>”) da qualsiasi perdita, ivi inclusi i ragionevoli costi di difesa, causata da azioni o richieste di risarcimento di terzi (“<b>Richiesta</b>”) derivanti da: (i) l’uso da parte di Pfizer dei Risultati dello Studio o (ii) l’uso da parte di Pfizer di qualsiasi Invenzione concessale in licenza in virtù del presente Contratto, eccetto nel caso in cui la Richiesta derivi da: (a) la mancata conduzione dello Studio in conformità al Protocollo da parte di un Soggetto Risarcito, (b) condotta negligente o dolosa da parte di un Soggetto Risarcito o (c) una violazione della Normativa Applicabile da parte di un Soggetto Risarcito.</p>
<p><b>12. REPRESENTATIONS</b></p>	<p><b>12. DICHIARAZIONI</b></p>
<p>12.1. <u>Representations of Both Parties.</u> Each party represents that it: (i) has the requisite power and authority to enter into this Agreement and that this Agreement constitutes a legal and valid obligation binding upon such party, enforceable in accordance with its terms; and (ii) is not a party to any agreement that would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement.</p>	<p>12.1. <u>Dichiarazioni di entrambe le parti.</u> Ciascuna parte dichiara quanto segue: (i) di disporre del potere e dell’autorità necessari a stipulare il presente Contratto, nonché che esso costituisce un valido e legittimo obbligo vincolante per tale parte e applicabile in base ai relativi termini, e (ii) di non aver stipulato accordi che possano impedirle di soddisfare gli obblighi in capo ad essa ai sensi del presente Contratto.</p>
<p>12.2. <u>Representations of Institution.</u> Institution represents that it, its affiliates and Staff involved in the Study:</p>	<p>12.2. <u>Dichiarazioni dell’Istituzione.</u> L’Istituzione dichiara che essa stessa, i soggetti collegati e il Personale coinvolto nello Studio:</p>
<p>12.2.1. are licensed, registered or otherwise qualified and suitable</p>	<p>12.2.1. sono dotati delle necessarie iscrizioni e licenze, o in altro modo</p>

(without restriction) under Applicable Law to act as a regulatory sponsor, Study site or investigator, as applicable;	sono qualificati e idonei (senza limitazione) ai sensi della Normativa Applicabile ad agire in veste di sponsor a livello regolatorio, centro di studio o sperimentatore, a seconda dei casi;
12.2.2. are not debarred under subsections 306(a) or (b) of the US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or any other similar Applicable Law and will not use the services of any person debarred under Applicable Law in the Study;	12.2.2. non sono stati interdetti ai sensi dei commi 306(a) o (b) della legge statunitense US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act o altra Normativa Applicabile analoga, e che non ricorreranno ai servizi di soggetti interdetti in base alla Normativa Applicabile per lo Studio;
12.2.3. are not the subject of any material past (within the past three years) or pending governmental or regulatory investigation, warning or enforcement action related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to Pfizer;	12.2.3. non sono attualmente (né lo sono stati negli ultimi tre anni) destinatari di avvisi e/o iniziative giudiziarie né sottoposti ad indagini promosse da qualsiasi autorità governativa o regolamentare non opportunamente comunicate a Pfizer in relazione alla conduzione di attività di ricerca clinica;
12.2.4. as applicable, are not excluded from, or prohibited from participating in, any national or federal health care program;	12.2.4. a seconda del caso, non sono oggetto di esclusione o divieto di partecipazione a programmi sanitari a livello nazionale o locale;
12.2.5. have the authority to share business contact information; and	12.2.5. hanno l'autorità di comunicare informazioni di contatto professionali;
12.2.6. will maintain true, accurate and complete reports, statements, books and other records related to the Study.	12.2.6. manterranno le relazioni, gli estratti, le registrazioni e altra documentazione relativa allo Studio in modo veritiero, puntuale e completo.

<p>12.3. <u>Anti-Bribery / Anti-Corruption Representations</u>. Institution represents that:</p>	<p>12.3. <u>Dichiarazioni anticoncussione/anticorruzione</u>. L'Istituzione dichiara quanto segue:</p>
<p>12.3.1. the ISR Support will not cause Institution or its Staff to do anything that would result in Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage;</p>	<p>12.3.1. il Supporto all'ISR non comporterà, da parte dell'Istituzione o del relativo Personale, il compimento di azioni o iniziative che possano determinare in qualsiasi misura l'ottenimento o il consolidamento di benefici commerciali o il conseguimento di vantaggi economici illeciti o comunque impropri a favore di Pfizer;</p>
<p>12.3.2. it will not use any portion of the ISR Support to directly or indirectly offer or pay any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage, and, it has not accepted, and will not accept in the future, such a payment; and</p>	<p>12.3.2. non farà uso, nemmeno in parte, del Supporto all'ISR per di promettere, riconoscere o pagare, direttamente o indirettamente, somme di denaro o altre utilità a Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio al fine di indurli al compimento di atti contrari al loro ufficio o all'omissione di atti dovuti o per remunerarli in relazione al compimento delle loro attività istituzionali o al fine di far ottenere impropriamente a Pfizer vantaggi commerciali illeciti, e non ha accettato, né accetterà in futuro, tali pagamenti; e</p>
<p>12.3.3. Pfizer will be entitled to revoke the ISR Support if Pfizer learns that Institution or its Staff has used or intends to use any portion of the ISR Support to improperly seek to influence any Government Official or any other person in order to obtain or retain business or gain a business advantage.</p>	<p>12.3.3. Pfizer potrà revocare il Supporto all'ISR nel caso in cui venga a conoscenza del fatto che l'Istituzione o il suo Personale hanno utilizzato o intendono utilizzare qualsiasi parte del Supporto nel tentativo di indurre un Pubblico Ufficiale o un Incaricato di Pubblico Servizio al</p>

	<p>compimento di atti contrari al loro ufficio o all'omissione di atti dovuti o di remunerarli in relazione al compimento delle loro attività istituzionali e/o di far ottenere impropriamente a Pfizer vantaggi commerciali illeciti.</p>
<p>12.3.4. For the purpose of this Agreement, “<b>Government</b>” includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive) and “<b>Government Official</b>” includes (i) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US Government ministry), (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government Official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital), (iii) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (v) any member of a royal family or member of a non-US military, (vi) any individual that can be classified as a Government Official or Person in Charge of a Public Service under the applicable law and case-law.</p>	<p>12.3.4. Ai fini del presente Contratto, con il termine “<b>Governo</b>” si intendono tutti i livelli e le articolazioni di uno Stato (ovvero locale, regionale o nazionale e amministrativo, legislativo o esecutivo); la locuzione “<b>Pubblico Ufficiale</b>” è da intendersi con un’accezione molto ampia, includendo (i) qualsiasi Pubblico Ufficiale, eletto o nominato (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, un parlamentare o un componente di un ministero dello Stato); (ii) i dipendenti o gli individui che agiscono per un Pubblico Ufficiale o per suo conto, per un’agenzia governativa o per un ente pubblico o con partecipazione pubblica (es., un operatore sanitario dipendente di un ospedale pubblico o un ricercatore dipendente di una università pubblica); (iii) i funzionari di partiti politici, i candidati a una carica pubblica, i dipendenti o altri individui che agiscono per o per conto di un partito politico o per un candidato a una carica pubblica; (iv) i dipendenti o gli individui che agiscono per un’organizzazione internazionale pubblica o per suo conto; (v) i membri di una famiglia reale o delle forze armate; (vi) tutti</p>

	gli individui classificati o classificabili come Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio secondo la legge applicabile e le relative interpretazioni giurisprudenziali.
12.4. <u>Amendment</u> . Institution will notify Pfizer promptly if any of these representations require amendment during the term of this Agreement.	12.4. <u>Modifica</u> . L'Istituzione informerà tempestivamente Pfizer nel caso in cui una di queste dichiarazioni sia oggetto di modifica nel corso della durata del presente Contratto.
<b>13. GENERAL PROVISIONS</b>	<b>13. DISPOSIZIONI GENERALI</b>
13.1. <u>Assignment and Delegation</u> . Except as indicated in Section 1.2, Institution may not assign any rights or delegate any duties under this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes any delegation of duties, Institution remains responsible to Pfizer for the performance of those duties. Pfizer may assign and delegate its rights or obligations under this Agreement to a third party.	13.1. <u>Cessione e delega</u> . Salvo quanto previsto all'articolo 1.2, l'Istituzione non potrà cedere i propri diritti o delegare i doveri previsti in capo ad essa in virtù del presente Contratto senza l'autorizzazione scritta di Pfizer. Qualora Pfizer acconsenta ad autorizzare una delega di doveri, l'Istituzione resterà responsabile nei confronti di essa per la soddisfazione di tali doveri. Pfizer avrà la facoltà di cedere e delegare a terzi i propri diritti ed obblighi previsti dal presente Contratto.
13.2. <u>Entire Agreement</u> . This Agreement, its Attachments and the Protocol represent the entire understanding, and supersede all previous agreements, between the parties relating to the Study. This Agreement may be amended only by a written instrument signed by both parties.	13.2. <u>Intero accordo</u> . Il presente Contratto, i relativi Allegati e il Protocollo costituiscono la manifestazione integrale dell'accordo tra le parti e annullano e sostituiscono ogni precedente intesa relativamente allo Studio. Il presente Contratto potrà essere modificato solamente per mezzo di accordo scritto sottoscritto da entrambe le parti.
13.3. <u>Survival</u> . Sections 4 – 8, 11 and 13 will survive Agreement termination, along with any other provision of this Agreement that, by its nature and intent, remains valid after	13.3. <u>Sopravvivenza</u> . Gli articoli 4-8, 11 e 13 sopravvivranno alla risoluzione del Contratto, unitamente a qualsiasi altra disposizione del medesimo che, per sua

<p>termination.</p>	<p>stessa natura e finalità, è destinata a restare valida a seguito di risoluzione.</p>
<p>13.4. <u>Use of Names.</u> Neither party will use the name or logos of the other or any of its Staff for promotional or advertising purposes without prior written consent. Institution is free to identify Pfizer as providing support for the Study in Publications or in publicly available reports of ongoing research studies. Pfizer is free to identify Institution and the Study in non-promotional listings or reports of Pfizer-supported ISR projects.</p>	<p>13.4. <u>Uso dei nomi.</u> Nessuna parte potrà usare il nome o i loghi dell'altra parte o del relativo Personale a scopi promozionali o pubblicitari in assenza di preliminare consenso fornito per iscritto. L'Istituzione ha la facoltà di identificare Pfizer come soggetto che presta supporto allo Studio all'interno di Pubblicazioni o di relazioni pubblicamente disponibili circa gli studi di ricerca attualmente in corso. Pfizer ha la facoltà di identificare l'Istituzione e lo Studio in elenchi o relazioni di natura non promozionale circa i progetti ISR a cui presta supporto.</p>
<p>13.5. <u>Compliance with the Organizational Model and Pfizer's Codes of Ethics.</u> By entering into this Agreement the Institution acknowledges that its duly entitled representatives have read and understood the internal corporate compliance rules of Pfizer and in particular, the "Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo" defined the "<b>Compliance Rules</b>") adopted by Pfizer pursuant to Legislative Decree no. 231 of June 8th 2001 ("<b>Decree 231</b>") as well as the Pfizer Policies on Business Conduct (the "Blue Book") available on the company website, at <a href="http://www.pfizer.it">http://www.pfizer.it</a>, and to undertake to behave consistently and comply with the principles expressed by such Compliance Rules and in any case so as to prevent and avoid commission of any of the crimes referred to or considered by the Decree 231 in the execution of this Agreement. The Parties agree that failure to comply with the abovementioned obligations will constitute breach of contract, sanctioned</p>	<p>13.5. <u>Rispetto del Modello di Organizzazione e dei Codici Etici Aziendali.</u> L'Istituzione dichiara di conoscere la normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa da reato degli enti, di cui al D. Lgs. 231/2001 ("<b>Decreto</b>"), nonché il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato da Pfizer ai sensi del Decreto ed i protocolli che lo costituiscono ("<b>Modello</b>") ed il Codice di Etica &amp; Business "Blue Book" emanato dalla casa madre, disponibile, unitamente al Modello, sul sito internet di Pfizer <a href="http://www.pfizer.it">http://www.pfizer.it</a>. L'Istituzione si impegna, nell'esecuzione del presente Contratto, a rispettare e a far rispettare le prescrizioni del Modello e del Blue Book, per quanto ad essa applicabili, nonché ad astenersi da comportamenti idonei a configurare violazioni, anche nella forma tentata, della richiamata normativa. Le Parti convengono che il mancato rispetto delle sopramenzionate obbligazioni costituirà inadempimento contrattuale, sanzionato ai sensi del Sistema Disciplinare</p>

<p>under the Compliance Rules which provides, <i>inter alia</i>, contractual penalties ranging from warning to accurately comply with the Compliance Rules to the immediate termination of the Agreement.</p> <p>For the duration of the Agreement and in the three years following the Study Completion, Pfizer may perform Audits considered necessary in order to check absolute compliance and respect, by the Institution, of the Compliance Rules and Anti Bribery provisions in the execution of the Agreement.</p> <p>In the event that, as a result of the abovementioned Auditing activities, violations and / or incorrect fulfillment by the Institution of the Compliance Rules or the Blue Book are found, the provisions set forth by the previous paragraph will apply.</p>	<p>del Modello, che prevede, tra l'altro, sanzioni contrattuali che vanno dalla diffida al puntuale rispetto del Modello alla risoluzione immediata del Contratto.</p> <p>Per tutta la durata del Contratto e nei tre anni successivi al Completamento dello Studio, Pfizer avrà facoltà di effettuare gli <i>audits</i> ritenuti necessari allo scopo di verificare l'assoluta aderenza ed il rispetto, da parte dell'Istituzione, del Modello nonché del Codice "Etica &amp; Business" nell'esecuzione del Contratto.</p> <p>Resta inteso che, nell'ipotesi in cui, all'esito delle summenzionate attività di <i>Auditing</i>, siano riscontrate violazioni e/o non corretti adempimenti delle prescrizioni contenute nel Modello o nel Codice "Etica &amp; Business" troverà applicazione quanto previsto nel precedente paragrafo.</p>
<p>13.6. <u>Conflict with Attachments or Protocol.</u> If there is any conflict between this Agreement and any of its Attachments, the terms of this Agreement will control. If there is any conflict between the Agreement and the Protocol, the Agreement will control except with respect to medical, scientific or clinical matters relating to Study conduct, for which the Protocol will take precedence.</p>	<p>13.6. <u>Conflitto con gli Allegati o il Protocollo.</u> In caso di conflitto tra il presente Contratto e uno dei suoi Allegati, farà fede quanto previsto dal Contratto. In caso di conflitto tra il Contratto e il Protocollo, farà fede quanto previsto dal Contratto, con l'eccezione degli aspetti di natura medica, scientifica o clinica inerenti alla conduzione dello Studio, per i quali farà fede il Protocollo.</p>
<p>[signature page follows]</p>	<p>[segue pagina delle firme]</p>

**IN WITNESS WHEREOF**, this Agreement has been duly executed by the parties.

**IN FEDE**, il presente Contratto viene debitamente sottoscritto dalle parti.

**PFIZER S.r.l.**

\_\_\_\_\_  
***Dott.ssa Valentina Marino***  
***Consigliere di Amministrazione e***  
***Country Medical Director Italy***

\_\_\_\_\_  
Data

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FOGGIA**  
**Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale**

\_\_\_\_\_  
***Prof. Maurizio Margaglione***  
***Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale***

\_\_\_\_\_  
Data

*Letto e confermato da:*

\_\_\_\_\_  
***Dott. Fabio Arena***  
***Sperimentatore Coordinatore***

\_\_\_\_\_  
Data

<b>ATTACHMENT A</b>			<b>ALLEGATO A</b>		
<b>Investigator-Sponsored Research Study Tracking # 70161611</b>			<b>N. di tracciamento dello studio di ricerca promosso dallo sperimentatore # 70161611</b>		
<b>TOTAL ISR FUNDING AMOUNT: EUR. 15.400,00</b>			<b>IMPORTO TOTALE DEL CONTRIBUTO ALL'ISR: EUR 15.400,00</b>		
Funding includes any overhead allowance.			Il Contributo include un'indennità per i costi generali.		
<b>Milestone(s)</b>	<b>Description</b>	<b>Amount</b>	<b>Milestone</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Importo</b>
Single tranche Payment	To be paid upon receipt by Pfizer of an executed copy of the Agreement, the Protocol and documentation of IRB/IEC approval, regulatory approval (if applicable) exemption or waiver	EUR 15.400,00	Pagamento in unica soluzione	Da corrispondere al momento della ricezione da parte di Pfizer di una copia firmata del Contratto, del Protocollo e della documentazione relativa all'approvazione, all'esenzione o alla rinuncia dell'IRB/IEC e/o della competente autorità regolatoria	EUR 15.400,00
<b>Inquiries:</b> To inquire about a payment, e-mail <a href="mailto:GlobalMedicalGrants@pfizer.com">GlobalMedicalGrants@pfizer.com</a> and include Pfizer Tracking No. #70161611			<b>Richieste di informazioni:</b> Per richiedere informazioni su un pagamento, inviare un'e-mail a <a href="mailto:GlobalMedicalGrants@pfizer.com">GlobalMedicalGrants@pfizer.com</a> , indicando il numero di tracciamento di Pfizer #70161611		
<b>Pfizer will send payments to:</b>			<b>Pfizer eseguirà i pagamenti a favore di:</b>		
<b>Payee/Institution</b>	<b>UNIVERSITY OF FOGGIA</b> Department of Clinical and Experimental Medicine		<b>Beneficiario/Istituzione</b>	<b>UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FOGGIA – Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale</b>	
<b>C/O (if applicable)</b>			<b>C/O (se applicabile)</b>		
<b>Street Address</b>	Via Antonio Gramsci, n. 89/91		<b>Indirizzo</b>	Via Antonio Gramsci, n. 89/91	
<b>City, State, Zip</b>	FOGGIA (FG), 71122, Italy		<b>Città, Provincia, CAP</b>	FOGGIA (FG), 71122, Italia	
<b>Code</b>			<b>Codice fiscale</b>	94045260711	
<b>Taxpayer ID No.</b>	94045260711		<b>Partita Iva</b>	IT03016180717	
<b>VAT No.</b>	IT03016180717		<b>IBAN</b>	IT67D0526279748T20990001240	
<b>IBAN Code</b>	IT67D0526279748T20990001240			<b>Solo attraverso Sistema PAGOPA</b>	
	Only via PAGOPA System				

--	--

DRAFT