EXTERNAL RESEARCH SUPPORT AGREEMENT

This External Research Support Agreement (the "**Agreement**") is entered into, effective from the Effective Date, by and between the Parties as specified in the following Contract Details.

CONTRATTO DI SOSTEGNO A PROGRAMMI DI RICERCA ESTERNA

Questo Contratto di Sostegno a Programmi di Ricerca Esterna (il "**Contratto**") è stipulato, con efficacia a partire dalla Data di Efficacia, tra le Parti, come specificato nelle Definizioni che seguono.

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4322 del 30/10/2026 - Allegato Utente 1 (A01)

Contract Details ("Contract Details"):

Definizioni ("Definizioni"):

ERP Reference Number (MDT Internal)	ERP-2024-13756	**Numero di riferimento ERP (ad uso interno di Medtronic)**	ERP-2024-13756
Medtronic	Covidian AG, a company having its principal place of business at Victor von Bruns-Strasse 19 8212 Neuhausen am Rheinfall, Switzerland ("**Medtronic**")	**Medtronic**	Covidien AG, società con sede principale in Victor von Bruns-Strasse 19, 8212 Neuhausen am Rheinfall, Svizzera ("**Medtronic**")
Center	**Foundation Ca'Granda Ospedale Maggiore Policlinico,** Via Francesco Sforza, 28, Milano, 20122, Lombardy, Italy ("**Center**"). The Center represents and warrants that is an organization or entity or public institution or comparable institution or foundation or charity, for research and/or healthcare, or not for profit scientific or research association/society or scientific research healthcare center, acting as a sponsor of the Research Project in compliance with the provisions of article 1, paragraph 2 of Ministerial Decree no. 16923 of December 17, 2004 (the "**Decree**").	**Centro**	**Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Via Francesco Sforza, 28, 20122 Milano, Lombardia, Italia** ("**Centro**"). Il Centro dichiara e garantisce di essere una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, che svolge il ruolo di promotore del Progetto di Ricerca in conformità con quanto disposto dall'articolo 1, comma 2 del Decreto Ministeriale n. 16923 del 17 dicembre 2004 (il "**Decreto**").
Researcher	Dr. Luca Elli, an individual with a professional address of Via Francesco Sforza, 28, Milano, 20122, Lombardy, Italy ("**Researcher**"). In the event that the Researcher is replaced during the Research Project, the Center shall promptly notify Medtronic.	**Ricercatore**	Dott. Luca Elli, soggetto con indirizzo professionale: Via Francesco Sforza, 28, 20122 Milano, Lombardia, Italia ("**Ricercatore**"). Nel caso in cui il Ricercatore venga sostituito nel corso del Progetto di Ricerca, il Centro ne darà prontamente notifica a Medtronic.
Research Center	Research Center shall mean collectively the Center and the Researcher, who shall be jointly and severally liable for the fulfillment of the obligations set forth in this Agreement.	**Centro di Ricerca**	Per Centro di Ricerca si intendono congiuntamente il Centro e il Ricercatore, che saranno solidalmente responsabili per l'adempimento delle obbligazioni del presente Contratto.
Parties	The Parties are Medtronic, the Center and the Researcher.	**Parti**	Per Parti si intendono Medtronic, il Centro e il Ricercatore.
Research Project	The Researcher or the Research Center has developed a research project, which aims at	**Progetto di Ricerca**	Il Ricercatore o il Centro di Ricerca ha sviluppato un progetto di ricerca, che mira a indagare gli effetti

	investigating the resultant effects of AI on the sustainability of colonoscopy, in terms of possible polypectomies and histologic analyses sparing , as further described in the research protocol (the "**Research Project**"). The Research Project consists of a "not for profit" study spontaneously initiated by the individual Researcher or by the Research Center, in accordance with the provisions of the Decree, which was conceived and shall be conducted by the Research Center independently and without any interference from Medtronic.		derivanti dall'IA sulla sostenibilità della colonscopia, in termini di possibile risparmio di polipectomie e di analisi istologiche, come ulteriormente descritto nel protocollo di ricerca (di seguito "**Progetto di Ricerca**"). Il Progetto di Ricerca consiste in uno studio "no profit" spontaneamente promosso dal singolo Ricercatore o dal Centro di Ricerca, secondo quanto previsto dalle disposizioni del Decreto, che è stato elaborato e sarà realizzato dal Centro di Ricerca autonomamente e senza alcuna interferenza da parte di Medtronic.
Research Protocol	Assessment of Artificial Intelligence on Colonoscopy: The Challenge of Sustainability >, ("**Research Protocol**") has been provided to Medtronic and is incorporated into this Agreement **(Appendix 1)** Any material amendments to the Research Protocol shall be notified to Medtronic and Medtronic reserves the right to review the terms of the support under the Agreement.	**Protocollo di Ricerca**	Il protocollo "Assessment of Artificial Intelligence on Colonoscopy: The Challenge of Sustainability" è stato fornito a Medtronic **(Appendice 1**) e forma parte integrante del presente Contratto ("**Protocollo di Ricerca**"). Qualsiasi modifica sostanziale al Protocollo di Ricerca dovrà essere notificata a Medtronic, la quale si riserva il diritto di esaminare i termini del proprio contributo ai sensi del presente Contratto.
Effective Date	Last date of signature	**Data di Efficacia**	Data dell'ultima firma
Expiration Date (Expected end date of the Research Project)	30 APRIL 2028	**Data di Scadenza (data prevista per il completamento del Progetto di Ricerca)**	30 aprile 2028
Ethics Committee /Regulatory Department	Ethics Committee has approved the Study on 11-03-2026 (authorization n. 6449_11.03.2026_P)	**Comitato Etico/Dipartimento Regolatorio**	Il Comitato Etico ha approvato lo Studio in data 11-03-2026 (autorizzazione n. 6449_11.03.2026_P)
Support to the Reseach	Support to the Research shall mean any kind of contribution for the performance of the Research Project, indicated in the Contract Details of this Page/Section, by Medtronic to the Research Center, in compliance with article 2, paragraph 6 of the Decree, which may consist of the Financial Support, Equipment, Devices or a combination thereof.	**Sostegno alla Ricerca**	Per Sostegno alla Ricerca si intenderà qualsiasi genere di contributo per lo svolgimento del Progetto di Ricerca, indicato dalle Definizioni della presente Pagina/Sezione, da Medtronic al Centro di Ricerca, in conformità con quanto disposto dall'articolo 2, comma 6 del Decreto, che può consistere nel Contributo Finanziario, nelle Attrezzature, nei Dispositivi o in una loro combinazione.
Device Support	Medtronic shall provide to Research Center free-of-charge for the purpose of the Research Project (the "**Devices**"): - Two (2) GI Genius	**Supporto tramite Dispositivi**	Medtronic fornirà al Centro di Ricerca a titolo gratuito ai fini del Progetto di Ricerca (i "**Dispositivi**"): - Due (2) GI Genius

	The Device Support is made subject to the following: ▪ Research Center is lawfully entitled to receive the Device Support; ▪ Research Center warrants that the Device Support is in accordance with the objectives described in the Articles of Association of Research Center; ▪ Research Center warrants that the Device Support will not result in benefits to anyone, who is prohibited under applicable law from receiving such benefits; ▪ Research Center accepts that Medtronic's liability in respect of the Devices is limited to the extent and the terms of any manufacturer's limited warranty that may be supplied with the Devices or otherwise as may be determined by applicable law. Research Center represents and warrants that Research Center shall not provide the Devices to any persons other than to the patients who fulfil the Research Protocol criteria and agree to participate in the Research Project, and that all use of the Devices shall be in accordance with the instructions contained in the user manual for the Device, the authorized Research Protocol and under Research Center's direct supervision and responsibility . Research Center agrees that reverse engineering, disassembly or other similar uses, whether by the Research Center or any other acting under the direction of or with permission from Research Center, are not uses within the scope of the Research Project, except if expressly and in writing agreed upon.		Il Supporto tramite Dispositivi è reso disponibile subordinatamente alle seguenti condizioni: ▪ Il Centro di Ricerca può legittimamente ricevere il Supporto tramite Dispositivi; ▪ Il Centro di Ricerca garantisce che il Supporto tramite Dispositivi è conforme agli obiettivi previsti dallo statuto del Centro di Ricerca; ▪ Il Centro di Ricerca garantisce che il Supporto tramite Dispositivi non comporterà utilità a favore di alcun soggetto che non possa ricevere tale utilità ai sensi della normativa applicabile; ▪ Il Centro di Ricerca accetta che la responsabilità di Medtronic, in relazione ai Dispositivi, è circoscritta alla misura e al termine di garanzia minima del produttore che può essere fornita insieme ai Dispositivi o altrimenti determinata dalla legge applicabile. Il Centro di Ricerca dichiara e garantisce che non fornirà Dispositivi a soggetti diversi dai pazienti che soddisfano i criteri del Protocollo di Ricerca e accettano di partecipare al Progetto di Ricerca, e che le modalità di utilizzo dei Dispositivi dovranno essere conformi alle istruzioni contenute nel manuale d'uso del Dispositivo e al Protocollo di Ricerca autorizzato e soggetto alla diretta supervisione e responsabilità del Centro di Ricerca. Il Centro di Ricerca prende atto e concorda che il reverse engineering, il disassemblaggio od altri usi simili, sia che siano posti in essere dal Centro di Ricerca o sia che siano posti in essere da ogni altro soggetto che agisce sotto la direzione o previo permesso concesso dal Centro di Ricerca, non siano utilizzazioni ricomprese negli obbiettivi del Progetto di Ricerca, salvo che espressamente concordato per iscritto.

	Medtronic will, at its cost, deliver the Devices to Research Center, at Research Center's address identified above, inclusive of all applicable taxes and fees, in coordination with the Clinical Engineering Department. Installation and initial testing will occur on a mutually agreed date, subject to required internal approvals. Following installation, the Parties will inspect and document that the Devices are operating in accordance with the applicable manufacturer's specifications. If a Device is found not to operate in accordance with such specifications, Medtronic may, at its discretion, repair or replace the Device. . The Deliver shall take place subject to agreement with the Clinical Engineering Department (tel. 02.55032610 – 3102), by means of a regular delivery note. On delivery of the Devices Research Center accepts and assumes title and risk in the Devices, from which time it shall have sole responsibility and liability for the Devices. Medtronic shall ensure that the Devices are installed, maintained, and serviced in accordance with the applicable manufacturer's specifications and shall provide routine and extraordinary maintenance during the contract term. Medtronic's obligations under this section are limited to the installation, maintenance, servicing, repair, replacement, and eventual removal of the Devices and do not constitute a guarantee of uninterrupted operation or fitness for any particular purpose. Upon delivery, the Research Center assumes responsibility for the Devices' use, custody, and safekeeping and shall use the Devices in accordance with the Study protocol, applicable instructions for use, and applicable laws and regulations. The Research Center will bear all costs associated with its use of the Devices and shall be responsible for any loss of or damage to the Devices resulting from misuse, unauthorized modification, negligence, or willful misconduct.		Medtronic consegnerà, a proprie spese, i Dispositivi al Centro di Ricerca presso l'indirizzo del Centro di Ricerca sopra indicato, comprensivo di tasse, imposte e contributi di qualsiasi natura che possono essere imposte dalle autorità competenti circa i Dispositivi ricevuti dal Centro di Ricerca, in coordinamento con il Servizio di Ingegneria Clinica. L'installazione e il collaudo iniziale avverranno in una data concordata tra le Parti, subordinatamente alle necessarie approvazioni interne. A seguito dell'installazione, le Parti verificheranno e documenteranno che i Dispositivi funzionino in conformità alle specifiche applicabili del produttore. Qualora un Dispositivo non risulti funzionare in conformità a tali specifiche, Medtronic potrà, a propria discrezione, riparare o sostituire il Dispositivo. La consegna avverrà previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica (tel. 02.55032610 – 3102), mediante regolare documento di trasporto. Dal momento della consegna dei Dispositivi il Centro di Ricerca accetta e assume il titolo e il rischio relativo ai Dispositivi; da tale momento avrà l'esclusiva responsabilità sui Dispositivi. Medtronic garantirà che i Dispositivi siano installati, mantenuti e assistiti in conformità alle specifiche applicabili del produttore e fornirà la manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata del contratto. Gli obblighi di Medtronic ai sensi della presente sezione sono limitati all'installazione, alla manutenzione, all'assistenza, alla riparazione, alla sostituzione e all'eventuale rimozione dei Dispositivi e non costituiscono garanzia di funzionamento ininterrotto o di idoneità a uno scopo particolare. A seguito della consegna, il Centro di Ricerca assume la responsabilità dell'uso, della custodia e della conservazione dei Dispositivi e utilizzerà i Dispositivi in conformità al protocollo dello Studio, alle istruzioni per l'uso applicabili e alle leggi e ai regolamenti applicabili. Il Centro di Ricerca sosterrà tutti i costi connessi al proprio utilizzo dei Dispositivi e sarà responsabile di qualsiasi perdita o danno ai Dispositivi derivante da uso improprio, modifiche non autorizzate, negligenza o dolo.
	Research Center shall be responsible for any necessary notifications regarding the provision and/or use of Devices to the applicable authorities (including ethics committees) and pursuant to the Regulatory Approvals and the Research Protocol and shall ensure traceability of the Research Devices in accordance with the applicable laws and regulations.		Il Centro di Ricerca sarà responsabile di tutte le comunicazioni necessarie riguardanti la fornitura e/o l'utilizzo dei Dispositivi alle autorità competenti (inclusi Comitati Etici) e ai sensi delle Approvazioni Regolatorie e del Protocollo di Ricerca, e garantirà la tracciabilità dei Dispositivi, nel rispetto della legge e dei regolamenti applicabili.

	If and to the extent that the Devices are reimbursable under the law and/or regulations or other provisions in force from time to time in any country where the Devices are used or supplied the Research Center shall ensure no claim of any sort to reimbursement is submitted by or on behalf of Research Center in respect of any of the Devices. The Research Center also undertakes, upon expiry of the Agreement or in the event of its early termination for any reason, to allow Medtronic to uninstall and take back the Device in the same condition in which it was delivered, except for normal wear and tear due to l use. Upon ending of this Agreement, Research Center shall immediately return and deliver any unused or reusable Devices to Medtronic at Medtronic's cost.		Se e nella misura in cui i Dispositivi siano rimborsabili ai sensi della legge e/o dei regolamenti o di altre disposizioni, di volta in volta in vigore, in ciascuno Stato in cui i Dispositivi vengano usati o forniti, il Centro di Ricerca garantirà che nessuna pretesa in termini di rimborso sarà mossa da o nell'interesse del Centro di Ricerca relativamente ai Dispositivi. Il Centro di Ricerca si impegna altresì, alla scadenza del Contratto o in caso di sua risoluzione anticipata per qualsiasi motivo, a consentire a Medtronic di disinstallare e ritirare il Dispositivo nelle stesse condizioni in cui è stato consegnato, salvo la normale usura derivante dall'utilizzo. Al termine del Contratto il Centro di Ricerca dovrà immediatamente restituire e riconsegnare a Medtronic qualsiasi Dispositivo non utilizzato o riutilizzabile a spese di Medtronic.
Reporting / Access to Research Results	Research Center will provide Study Status Updates on a quarterly basis in sufficient detail to document the progress of the Research Project. Upon request of Medtronic, Research Center will upload such reports on Medtronic's web-based platform for such research projects. The Research Center represents and warrants that such reports shall not include personal data of patients enrolled in the Research Project.	**Reportistica / Accesso ai Risultati della Ricerca**	Il Centro di Ricerca invierà aggiornamenti sullo stato dello Studio su base trimestrale con sufficiente dettaglio da documentare il progresso del Progetto di Ricerca. Su richiesta di Medtronic, il Centro di Ricerca caricherà tali rapporti sulla piattaforma online di Medtronic dedicata a tali progetti di ricerca. Il Centro di Ricerca dichiara e garantisce che tali rapporti non conterranno i dati personali di pazienti arruolati nel Progetto di Ricerca.
Subcenters	Medtronic has been informed that the Research Center is leading the Research Project but that the Research Project also includes other research centers as set forth in **Appendix 2** (the "**collaborating centers**"). Research Center commits to inform Medtronic about each new Subcenter by providing Medtronic with an updated version of the list in **Appendix 2**.	**Centri**	Medtronic è stata informata che il Centro di Ricerca è a capo del Progetto di Ricerca, ma che il Progetto di Ricerca include anche altri centri di ricerca, come indicato nell'**Allegato 2** (i "**Centri**"). Il Centro di Ricerca si impegna a informare Medtronic di ciascun nuovo Centro dando a Medtronic una versione aggiornata della lista sub **Allegato 2**.
	The Research Center acknowledges that the selection of the collaborating centers is at its own risk and responsibility and confirms that it will conduct an adequate due diligence for the selection of such collaborating centers . The Research Center represents and warrants that all participating Subcenters will comply with all the terms and conditions of this Agreement and Research Center will also supervise the collaborating center 's compliance with such terms and conditions.		Il Centro di Ricerca prende atto che la selezione dei Centri avverrà a proprio rischio e responsabilità e conferma che verrà svolta un'adeguata *due diligence* prima della selezione di tali Centri. Il Centro di Ricerca dichiara e garantisce che tutti i Centri partecipanti si atterranno a tutti i termini e a tutte le condizioni del presente Contratto e il Centro di Ricerca supervisionerà la conformità del Centro a tali termini e condizioni.

Governing Law	This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the laws of Italy. The competent courts of Milan, Italy shall have exclusive jurisdiction over any dispute arising out of this Agreement which cannot be solved amicably between the Parties.	**Legge applicabile**	Il presente Contratto sarà regolato ed interpretato ai sensi delle leggi italiane. Il Foro di Milano avrà competenza esclusiva su qualsiasi controversia dovesse emergere dal presente Contratto, che non possa essere risolta amichevolmente tra le Parti.
Language	Should the Parties sign or execute a version of this Agreement in another language, any interpretation or construction thereof shall be based solely on the Italian language text.	**Lingua**	Nel caso in cui le Parti firmino una versione del presente Contratto in un'altra lingua, qualsiasi interpretazione del medesimo sarà unicamente basata sul testo in lingua italiana.

PREAMBLE

WHEREAS, Research Center has developed the Research Project on the basis of the Research Protocol and requires certain support to engage in the Research Project as the sponsor;

WHEREAS, the Research Project is a spontaneous study which meets all requirements set forth by applicable law, including without limitation the Decree;

WHEREAS, Medtronic is interested in supporting spontaneous studies having a high scientific value and improving the scientific and medical knowledge, and is willing to provide certain support to Research Center to facilitate the latter's conduct of the Research Project subject to the terms and provisions of this Agreement;

WHEREAS, prior to the execution of this Agreement, the Research Center:

(i) has obtained all necessary communications, licenses and governmental authorizations required to lawfully proceed with the Research Project, including, where applicable, the authorizations from healthcare and/or research institutions whose employees, premises or Equipment will be used for the performance of the activities pursuant to the Agreement ("**Regulatory Approvals**");

(ii) has obtained the required approvals in order to lawfully proceed from all competent Ethics Committees ("**Ethics Approvals**");

(iii) has submitted a description of the Support to the Research provided by the Medtronic in order to obtain the Regulatory Approvals and the Ethics Approvals and such Support to the Research has been known and examined by the competent regulatory and/or ethics authorities pursuant to article 2, paragraph 6 of the Decree.

PREMESSE

PREMESSO CHE, il Centro di Ricerca ha sviluppato il Progetto di Ricerca sulla base del Protocollo di Ricerca e, in qualità di promotore, necessita di un certo sostegno per il Progetto di Ricerca;

PREMESSO CHE, il Progetto di Ricerca è uno studio spontaneo che soddisfa tutti i requisiti indicati dalla legge applicabile, incluso, in via non limitativa, il Decreto;

PREMESSO CHE, Medtronic è interessata a sostenere studi spontanei di elevato valore scientifico e a migliorare la conoscenza scientifica e medica, ed è disponibile a fornire un concreto sostegno al Centro di Ricerca per facilitare quest'ultimo nella conduzione del Progetto di Ricerca, subordinatamente ai termini e alle disposizioni del presente Contratto;

PREMESSO CHE, prima della sottoscrizione del presente Contratto, il Centro di Ricerca:

(i) ha ottenuto tutte le necessarie comunicazioni, licenze e autorizzazioni governative richieste per procedere legittimamente con il Progetto di Ricerca, incluse, se richieste, le autorizzazioni da parte di istituti sanitari e/o di ricerca i cui dipendenti, le cui sedi o Attrezzature verranno utilizzate per lo svolgimento delle attività, ai sensi del Contratto ("**Approvazioni Regolatorie**");

(ii) ha ottenuto le approvazioni richieste per procedere legittimamente da parte di tutti i Comitati Etici competenti ("**Approvazioni Etiche**");

(iii) ha presentato una descrizione del Sostegno alla Ricerca fornito da Medtronic al fine di ottenere le Approvazioni Regolatorie ed Approvazioni Etiche, e tale Sostegno alla Ricerca è stato conosciuto ed esaminato dalle autorità regolatorie e/o etiche competenti, secondo quanto disposto dall'articolo 2 comma 6 del Decreto.

The Parties hereby agree as follows:

Le Parti concordano quanto segue:

1. PURPOSE, SCOPE AND CONDUCT OF THE RESEARCH

1. OBIETTIVO, AMBITO E DISCIPLINA DEL PROGETTO DI RICERCA

1.1. Research Center shall be solely responsible for the conduct of the Research Project in an independent, autonomous and diligent way, in accordance with the highest professional standards and in compliance with the Research Protocol and all applicable laws and regulations, including without limitation the Decree. With the sole exception of the Support to the Research provided by Medtronic pursuant to this Agreement, Medtronic shall have no role in the design and conduct of the Research Project and any responsibility of Medtronic is expressly excluded.

1.2. Prior to receiving any Support to the Research, Research Center shall have obtained all required Regulatory Approvals and Ethics Approvals, as indicated in the Preambles to this Agreement, and the Support to the Research shall have been known and examined by the competent regulatory and/or ethics authorities in compliance with article 2, paragraph 6 of the Decree;

1.3. In the event that the Research Project involves patients, Research Center shall:

(i) have submitted to a competent Ethics Committee the Research Protocol, the patient informed consent and any other relevant information and/or documentation in order to lawfully proceed with the Research Project;
(ii) ensure that the patient informed consent is accurate and satisfies the legal and ethics requirements;
(iii) during the conduct of the Research Project, obtain the written informed consent of each patient participating in the Research Project, any time this is required by applicable law.

1.4. In the event that the Research Project involves Devices or Equipment supplied by Medtronic, Research Center:

(i) acknowledges and accepts that as the sponsor of the Research Project, Research Center has legal reporting obligations under the authorized Research Protocol and under applicable laws and regulations in connection with the use of the medical devices used in the Research Project and shall immediately report any adverse event arising in the course of the Research Project to the responsible regulatory authorities and/or ethics committees in accordance with applicable reporting requirements having appropriately evaluated this for potential reporting. Research Center similarly acknowledges and accepts that following such reporting it has legal responsibility for taking all necessary remedial steps required of a sponsor in compliance with applicable law and regulations. Research Center shall be solely responsible for taking such steps and for providing to the regulatory authority and/or ethics committee

1.1. Il Centro di Ricerca sarà esclusivamente responsabile dello svolgimento del Progetto di Ricerca in modo indipendente, autonomo, diligente, secondo i più elevati standard professionali e nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo di Ricerca e dalle leggi e dai regolamenti applicabili, incluso, in via non limitativa, il Decreto. Con la sola eccezione del Sostegno alla Ricerca fornito da Medtronic conformemente al presente Contratto, Medtronic non avrà alcun ruolo nella progettazione e conduzione del Progetto di Ricerca e qualsiasi responsabilità di Medtronic è espressamente esclusa.

1.2. Prima di ricevere qualsiasi Sostegno alla Ricerca, il Centro di Ricerca dovrà aver ottenuto tutte le necessarie Approvazioni Regolatorie ed Approvazioni Etiche, come indicato nel Preambolo al presente Contratto, e il Sostegno alla Ricerca dovrà essere stato riconosciuto ed esaminato dalle autorità regolatorie e/o etiche competenti, in conformità con l'articolo 2 comma 6 del Decreto;

1.3. Nel caso in cui il Progetto di Ricerca coinvolga pazienti, il Centro di Ricerca dovrà:

(i) aver presentato ad un competente Comitato Etico il Protocollo di Ricerca, il consenso informato del paziente ed ogni altra informazione e/o documentazione rilevante richiesta per procedere legittimamente al Progetto di Ricerca;
(ii) assicurare che il consenso informato sia accurato e soddisfi i requisiti etici e legali;
(iii) durante lo svolgimento del Progetto di Ricerca, il Centro di Ricerca dovrà ottenere il consenso informato scritto di ogni paziente partecipante al Progetto di Ricerca, ogniqualvolta richiesto dalla legge applicabile.

1.4. Nel caso in cui il Progetto di Ricerca coinvolga Dispositivi o Attrezzature forniti da Medtronic, il Centro di Ricerca:

(i) riconosce e accetta, in qualità di promotore del Progetto di Ricerca, di essere soggetto, secondo quanto disposto dal Protocollo di Ricerca e dalle leggi e dai regolamenti applicabili, a obbligazioni di rendicontazione relativamente all'uso dei dispositivi medici impiegati nel Progetto di Ricerca e dovrà immediatamente segnalare tutti gli eventi sfavorevoli verificatisi nel corso del Progetto di Ricerca alle autorità regolatorie e/o ai Comitati Etici in conformità ai requisiti di segnalazione applicabili, dopo averli adeguatamente valutati per una potenziale segnalazione. Allo stesso modo, il Centro di Ricerca riconosce ed accetta, a seguito di tale segnalazione, di avere la responsabilità giuridica di adottare tutte le necessarie misure correttive richieste ad un Centro di Ricerca in conformità alla legge e ai regolamenti applicabili. Il Centro di Ricerca sarà responsabile esclusivamente di osservare tali passaggi e di fornire all'autorità

any information and assistance that they may request.

(ii) acknowledges and accepts that - whenever Medtronic Devices and/or Equipment are used, Medtronic as the legal manufacturer has vigilance reporting requirements and Research Center shall immediately report any adverse event arising in the course of the Research Project to the Medtronic Regulatory Department, as specified in the Contract Details, providing all the information and assistance necessary to enable Medtronic to evaluate such adverse event for potential reporting or corrective action.

(iii) ensure that the Devices and/or Equipment shall be accurately and appropriately labeled in compliance with applicable legal and regulatory requirements.

1.5. Research Center shall ensure the timely registration of the Research Project at a public database such as "www.clinicaltrials.gov" in compliance with the Declaration of Helsinki and the requirements from the Committee of Medical Journal Editors.

1.6. Research Center shall keep Medtronic informed of the progress of the Research Project by submitting reports as indicated in the Contract Details.

2. MEDTRONIC SUPPORT

Medtronic shall provide the support as described in the Contract Details and in compliance with the provisions of this Agreement.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 "**Confidential Information**" means any and all confidential information (however recorded or preserved) disclosed by a party or its employees to the other Party whether before or after the Effective Date of this Agreement in connection with the subject matter of this Agreement, including:

- in the case of Medtronic, technical information, data, ideas, techniques, specifications and know-how relating to medical devices, equipment or therapies;
- in the case of Research Center, the Research Protocol and the results of the Research Project; and
- the terms of this Agreement,

whether such information is marked as confidential or not and whether in oral, written, electronic or any other intangible form. Disclosures of Confidential Information by or to a Medtronic

regolatoria e/o al Comitato Etico tutte le informazioni o l'assistenza che questi ultimi potrebbero richiedere.

(ii) riconosce e accetta che, qualora Dispositivi o Attrezzature di Medtronic siano utilizzate, Medtronic, in qualità di produttore ai sensi di legge, è soggetto ad obblighi di vigilanza e il Centro di Ricerca segnalerà immediatamente tutti gli eventi sfavorevoli verificatisi nel corso del Progetto di Ricerca al Dipartimento Regolatorio di Medtronic, come specificato nella sezione delle Definizioni, fornendo tutte le informazioni e l'assistenza necessaria a rendere Medtronic in grado di valutare tali eventi sfavorevoli per una possibile segnalazione o azione correttiva.

(iii) assicura che i Dispositivi e/o Attrezzature siano etichettati accuratamente ed in modo appropriato nel rispetto dei requisiti legali e normativi applicabili.

1.5. Il Centro di Ricerca garantirà la tempestiva registrazione del Progetto di Ricerca mediante l'utilizzo di un database pubblico, quale il sito www.clinicaltrials.gov, conformemente alla Dichiarazione di Helsinki e ai requisiti del Comitato di Editori di Riviste Mediche (Committee of Medical Journal Editors – ICMJE).

1.6. Il Centro di Ricerca dovrà tenere Medtronic informata del progresso del Progetto di Ricerca inviando rapporti come indicato nella sezione Definizioni del Contratto.

2. SUPPORTO DI MEDTRONIC

Medtronic fornirà il Sostegno alla Ricerca nel rispetto dei termini descritti nella sezione delle Definizioni e nel rispetto delle condizioni previste dal presente Contratto.

3. RISERVATEZZA

3.1 Per "**Informazione Riservate**" si intendono tutte le informazioni riservate (comunque registrate o conservate) rivelate da una delle Parti o da suoi dipendenti all'altra parte in relazione all'oggetto del Contratto, sia prima che dopo la Data di Efficacia del presente Contratto, inclusi:

- nel caso di Medtronic, le informazioni tecniche, dati, idee, tecniche, caratteristiche e know-how riguardanti dispositivi medici, attrezzature o terapie;
- nel caso di Centro di Ricerca, il Protocollo di Ricerca e i Risultati della Ricerca; e
- i termini del presente Contratto,

sia che tale informazione sia contrassegnata quale confidenziale o sia che non lo sia e sia che sia in forma orale, scritta, elettronica o in

Affiliate (see definition in Article 9.3.) shall be deemed disclosures by or to Medtronic, and disclosures by or to Researcher or any other employees of the Research Center shall be deemed disclosures by or to Research Center.

qualsiasi altra forma non definita. Le rivelazioni di Informazioni Riservate da parte di, o a, un'Affiliata di Medtronic (come definita nell'articolo 9.3) saranno ritenute come rivelazioni compiute da, o a, Medtronic e le rivelazioni di Informazioni Riservate da parte di, o al, Ricercatore e qualsiasi altro dipendente del Centro di Ricerca saranno ritenute quali rivelazioni da parte di o al Centro di Ricerca.

3.2 The party to whom Confidential Information is disclosed (the "**Receiving Party**") by the other party (the "**Disclosing Party**") shall maintain the Confidential Information in confidence and protected against unauthorized access using the same degree of care as it uses to protect its own confidential information of like importance, but not with less than reasonable care.

3.2 La parte a cui viene rivelata l'Informazione Riservata (la "**Parte Ricevente**") da un'altra parte (la "**Parte Rivelatrice**") manterrà l'Informazione Riservata riservata e protetta da accessi non autorizzati con la stessa diligenza utilizzata per proteggere le proprie informazioni riservate della medesima importanza, e comunque con una diligenza non inferiore a quella ragionevole.

3.3 Other than as set out in this Agreement, the Receiving Party shall not disclose the Confidential Information to third parties without the prior written consent of the Disclosing Party. A Medtronic Affiliate shall not be considered a third party.

3.3 Al di fuori di quanto previsto nel presente Contratto, la Parte Ricevente non rivelerà l'Informazione Riservata a soggetti terzi senza previo consenso scritto della Parte Rivelatrice. Un'Affiliata di Medtronic non potrà essere considerata quale soggetto terzo.

3.4 The restrictions and obligations of confidentiality shall not apply to any portion of the Confidential Information of either party which:

- can be proven to have been previously known or developed by the Receiving Party independent of or apart from any disclosure by the Disclosing Party to the Receiving Party;
- is disclosed without restriction to the Receiving Party in good faith by a third party who is in lawful possession thereof and who has the right to make such disclosure; or
- is or becomes public knowledge or otherwise becomes available to the Receiving Party otherwise than by breach of this Agreement or any other obligation of confidence.

3.4 Le limitazioni e gli obblighi di riservatezza non si applicheranno a quelle parti dell'Informazione Riservata di ciascuna parte che:

- si può provare siano state previamente conosciute o sviluppate dalla Parte Ricevente in modo autonomo o a prescindere da qualsiasi rivelazione della Parte Rivelatrice alla Parte Ricevente;
- viene rivelata senza restrizioni alla Parte Ricevente in buona fede da un terzo che possieda legittimamente l'informazione o abbia diritto ad effettuare tale rivelazione; o
- è o diventa di pubblico dominio o altrimenti disponibile alla Parte Ricevente in modo diverso che a seguito della violazione del presente Contratto o di altro obbligo di riservatezza.

3.5 In the event that a public authority requires access to Confidential Information, the Receiving Party will (to the extent legally permissible) notify the Disclosing Party about such disclosure and will present a legal opinion for the necessity of such disclosure.

3.5 Nel caso in cui un'autorità pubblica richieda l'accesso a Informazioni Riservate, la Parte Ricevente (per quanto giuridicamente ammissibile) comunicherà alla Parte Rivelatrice tale rivelazione e presenterà un parere legale relativo alla necessità di tale rivelazione.

3.6 The Disclosing Party retains all right, title and interest in and to its Confidential Information. Other than as expressly set out in this Agreement, no disclosure of Confidential Information shall be deemed to grant either party any license, interest or other intellectual property right to such Confidential Information.

3.6 La Parte Rivelatrice conserva tutti i diritti, i titoli e gli interessi su e relativi alle proprie Informazioni Riservate. Diversamente da quanto espressamente stabilito nel presente Contratto, nessuna rivelazione di Informazioni Riservate attribuirà ad alcuna parte alcuna licenza, interesse o altro diritto di proprietà intellettuale relativo a tale Informazione Riservata.

3.7 Upon the termination or expiration of this Agreement for any reason, Receiving Party shall, upon request, make reasonable efforts to return to Disclosing Party all data, information and materials of any kind which constitute Confidential Information; provided that Receiving Party may retain and keep confidential copies or originals of such documents as may be required by national, state and local laws and regulations as well as for legal evidentiary purposes.

3.7 Alla risoluzione o scadenza del presente Contratto per qualsiasi motivo, la Parte Ricevente, su richiesta, adopererà sforzi ragionevoli per riconsegnare alla Parte Rivelatrice tutti i dati, le informazioni e i materiali di qualsiasi natura che costituiscono Informazioni Riservate; tuttavia, la Parte Ricevente potrà conservare e mantenere riservate copie o originali di documenti se richiesto da leggi e dai regolamenti statali o locali, oltre che a fini probatori.

3.8 The Research Center acknowledges that Medtronic may at any time evaluate, develop and conduct similar internal or external research projects, provided that Medtronic does not use Research Center's Confidential Information.

3.8 Il Centro di Ricerca riconosce che Medtronic possa in qualsiasi momento valutare, sviluppare e condurre progetti di ricerca interna o esterna simili, purché Medtronic non usi le Informazioni Riservate del Centro di Ricerca.

3.9 Medtronic will comply with all applicable laws, regulations and professional institution and association guidelines with regards to its notification obligations about Support to the Research ("**Transparency Requirements**"). Research Center therefore acknowledges that Medtronic may disclose all information relating to this Research Project and/or this Agreement to the extent required under the applicable Transparency Requirements.

3.10 This provision shall survive the expiration/termination of the Agreement for a further five (5) years.

4. DATA PROTECTION

4.1 Medtronic and Research Center will comply with all applicable local and European data protection laws, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679.

4.2 In the event patients (data subjects) are involved in the Research Project, Research Center will act as data controller in the sense of the EU General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 when processing personal data of the patients. Research Center will not share any personal data of patients with Medtronic.

4.3 Research Center hereby acknowledges that information which Research Center provides, or which is obtained in course of the collaboration with Medtronic under the Agreement may constitute personal data of the Researcher and other personnel involved in the Research Project ("**Researcher Personal Data**"). If Researcher is not a separate party to this Agreement, Research Center represents and warrants to inform Researcher (and other personnel involved in the Research Project) about the following:

- Medtronic will collect, process and store Researcher Personal Data in accordance with applicable data protection laws for the purpose of administering the contractual relationship and the collaboration as agreed in the Agreement. Such processing will be performed on the basis of the necessity of the processing for: (i) the performance of the agreement with Research Center; or (ii) complying with a legal obligation.
- Researcher Personal Data may include, but are not limited to, name, contact details, professional information, qualifications and bank account information.
- If required for execution of the Agreement, Medtronic may share Researcher Personal Data with Medtronic Affiliates and third-party service-suppliers based inside or outside of the European Economic. When Researcher Personal Data are transferred outside of the European Economic Area, Medtronic will take appropriate steps to provide for adequate legal safeguards for the safety and security of Researcher Personal Data to a level equivalent to that provided by applicable data protection law in the European Economic Area.
- Researcher Personal Data will only be processed in an identifiable format for as long as required to achieve the purposes listed above. Medtronic will take the technical and

3.9 Medtronic si conformerà a qualsiasi legge, regolamento, codice di categoria o linea guida applicabile relativamente ai suoi obblighi di notifica circa il Sostegno alla Ricerca ("**Requisiti di Trasparenza"**). Il Centro di Ricerca pertanto riconosce che Medtronic potrà rivelare tutte le informazioni relative al Progetto di Ricerca e/o al presente Contratto nei limiti in cui ciò sia richiesto ai sensi dei Requisiti di Trasparenza.

3.10 Le presenti previsioni sopravvivranno alla scadenza o risoluzione del Contratto per un periodo di 5 (cinque) anni.

4. PROTEZIONE DEI DATI

4.1 Medtronic e il Centro di Ricerca rispetteranno tutte le leggi locali ed europee in materia di protezione dei dati, ivi incluso a titolo esemplificativo il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679.

4.2 Nel caso in cui i pazienti (soggetti interessati) siano coinvolti nel Progetto di Ricerca, il Centro di Ricerca agirà come titolare del trattamento ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 nel trattamento dei dati personali dei pazienti. Il Centro di Ricerca non condividerà alcun dato personale dei pazienti con Medtronic.

4.3 Il Centro di Ricerca riconosce che le informazioni fornite dal Centro di Ricerca o ottenute nel corso della collaborazione con Medtronic in base al Contratto possono costituire dati personali del Ricercatore e di altro personale coinvolto nel Progetto di Ricerca ("**Dati Personali del Ricercatore**"). Se il Ricercatore non è una parte del presente Contratto, il Centro di Ricerca dichiara e garantisce che informerà il Ricercatore (e altro personale coinvolto nel Progetto di Ricerca) in merito a quanto segue:

- Medtronic raccoglierà, elaborerà e conserverà i Dati Personali del Ricercatore in conformità con le leggi sulla protezione dei dati applicabili allo scopo di gestire il rapporto contrattuale e la collaborazione come concordato nel Contratto. Tale trattamento sarà effettuato sulla base della necessità del trattamento per: (i) l'esecuzione dell'accordo con il Centro di Ricerca; o (ii) l'adempimento di un obbligo legale.
- I Dati Personali del Ricercatore possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nome, recapiti, informazioni professionali, qualifiche e coordinate bancarie.
- Se richiesto per l'esecuzione del Contratto, Medtronic può condividere i Dati Personali del Ricercatore con le Affiliate di Medtronic e/o i terzi fornitori di servizi stabiliti all'interno o all'esterno dello Spazio Economico Europeo. Qualora i Dati Personali dei Ricercatori vengano trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo, Medtronic adotterà le misure appropriate per fornire adeguate garanzie legali per la sicurezza dei Dati Personali del Ricercatore ad un livello equivalente a quello previsto dalla normativa sulla protezione dei dati applicabile nello Spazio Economico Europeo.

organizational measures necessary to ensure an adequate level of protection against unauthorized access or theft as well as accidental loss, tampering or destruction.

- Researcher has certain rights regarding Medtronic's processing of his or her personal data. Such rights include the right to access, correction, information, restriction, erasure, withdrawal of earlier given consent, opposition, data portability and filing complaints with the competent data protection authorities. Researcher may direct any such requests or complaints to rs.ethicsandcompliance@medtronic.com

- I Dati Personali del Ricercatore saranno trattati in forma identificabile solo per il tempo necessario a raggiungere gli scopi sopra elencati. Medtronic adotterà le misure tecniche e organizzative necessarie per garantire un livello adeguato di protezione da accessi non autorizzati o furti, nonché da perdita accidentale, manomissione o distruzione.
- Il Ricercatore ha taluni diritti riguardo al trattamento dei suoi dati personali da parte di Medtronic. Tali diritti comprendono il diritto di accesso, correzione, informazione, restrizione, cancellazione, revoca del precedente consenso, opposizione, portabilità dei dati e presentazione di reclami alle autorità competenti per la protezione dei dati. Il Ricercatore può indirizzare a tali richieste o reclami a rs.ethicsandcompliance@medtronic.com .

5. INTELLECTUAL PROPERTY

5.1 "**Background Intellectual Property**" means any title and rights in any ideas, inventions (whether patentable or not), improvements, know how, databases, data, information, copyrights and software, which (i) are owned by either party on the Effective Date, or (ii) which have been conceived or reduced to practice prior to the expiry of this Agreement outside of the scope of this Agreement and without reliance on any Confidential Information disclosed by the other party. Any Background Intellectual Property belonging to either party shall remain the property of such party. For purposes of this Agreement, any Background Intellectual Property of Researcher shall be deemed included in the Background Intellectual Property of Research Center.

5.2 Each of Medtronic and Research Center shall respectively own any ideas, inventions (whether patentable or not), improvements, know how, databases, data, information, copyrights and software developed by each of them after the Effective Date within the scope of this Agreement (hereafter, "**Intellectual Property**"). The Parties acknowledge and agree that the Research Protocol and any Research Results shall belong solely to Research Center except to the extent of any Medtronic Background Intellectual Property or product data (whether or not qualifying as Medtronic Confidential Information) contained therein.

5.3 The Research Center undertakes to provide Medtronic with periodic reports on the progress of the Research Project in compliance with the timeframes indicated in the Contract Details, ensuring that no information, even partial, on the outcomes of the Research Project is disclosed to Medtronic prior to the publication or disclosure of such outcomes to third parties. Such documentation shall not be used by Medtronic for commercial purposes.

6. WARRANTIES AND COVENANTS

6.1 Research Center represents and warrants that:

5. PROPRIETA' INTELLETTUALE

5.1 Per "**Proprietà Intellettuale Preesistente**" si intende qualsiasi titolo e diritto su qualsiasi idea, invenzione (che sia brevettabile o meno), miglioramento, know-how, database, dato, informazione, diritto d'autore e software, che (i) sia di proprietà di ciascuna delle Parti alla Data di Efficacia, o (ii) sia stato concepito o messo in pratica prima della scadenza del presente Contratto al di fuori dell'oggetto del presente Contratto e senza far affidamento su alcuna Informazione Riservata rivelata dall'altra parte. Qualsiasi Proprietà Intellettuale Preesistente che appartiene a ciascuna parte rimarrà di proprietà di tale parte. Ai fini del presente Contratto, ciascuna Proprietà Intellettuale Preesistente del Ricercatore si intenderà inclusa nella Proprietà Intellettuale Preesistente del Centro di Ricerca.

5.2 Medtronic o il Centro di Ricerca possiederanno, rispettivamente, tutte le idee, invenzioni (che siano brevettabili o meno), miglioramenti, know-how, database, dati, informazioni, diritti d'autore e software sviluppati da ciascuno di essi successivamente alla Data di Efficacia nell'ambito del presente Contratto ("**Proprietà Intellettuale**"). Le Parti riconoscono e concordano che il Protocollo di Ricerca e qualsiasi Risultato della Ricerca apparterranno esclusivamente al Centro di Ricerca, ad eccezione di qualsiasi Proprietà Intellettuale Preesistente di Medtronic o dato sul prodotto (che siano o meno qualificate come Informazioni Riservate di Medtronic) qui contenute.

5.3 Il Centro di Ricerca si impegna ad offrire a Medtronic relazioni periodiche sullo stato del Progetto di Ricerca in conformità con la periodicità indicata nella sezione Definizioni, avendo cura di non rivelare a Medtronic informazioni nemmeno parziali sull'esito del Progetto di Ricerca prima della pubblicazione o divulgazione di tale esito a terzi. Tale documentazione non verrà utilizzata da Medtronic a fini commerciali.

6. GARANZIE E IMPEGNI

6.1 Il Centro di Ricerca dichiara e garantisce che:

- it has full right and authority to enter into this Agreement under applicable law of, as stated in the Contract Details, including the internal rules of Research Center;
- The Support to the Research received under this Agreement shall only be used for legitimate purposes, and that receipt of such support is in all respects in full accordance with all applicable laws, regulations and policies and/or applicable codes of practice.

6.2 Research Center represents and warrants that:

(i) the Research Center is lawfully authorized to receive the Support to the Research in compliance with applicable law, regulations and Articles of Association of the Research Center;

(ii) the Research Project shall not entail benefits to anyone, who is prohibited under applicable law from receiving such benefits;

(iii) the Research Project has a non-commercial nature;

(iv) the Research Project is aimed at the improvement of clinical practice and is recognized as such by the Ethics Committee;

(v) the Research Project is not aimed at the obtainment of any product registration, CE marking or other marketing authorization in connection with any product or service and is not aimed at the introduction of any product on the market;

(vi) the Research Center is not the holder of any patent, product registration, CE marking or other marketing authorization in connection with the products used in the Research Project and does not have any economic interest towards Medtronic;

(vii) the Research Center is the sole owner of the results obtained from, or connected with, the Research Project;

(viii) there are no preceding obligations or agreements in conflict with the execution or performance of the activities set forth in this Agreement.

(ix) the Research Center and its personnel do not have any conflict of interest pursuant to applicable law and the Research Center undertakes to comply with applicable legal requirements also with reference to the Centers and their personnel.

6.3 The Research Center represents and warrants that the Support to the Research provided by Medtronic will not influence in any way business transactions between Medtronic and Research Center, in particular any procurement procedure and price structuring and will not constitute any undue influence or induction to purchase products or services from Medtronic.

6.4 Research Center agrees to publicly and transparently disclose Medtronic's Support to the Research for the conduct of the Research Project. For the avoidance of doubt, in any speaking arrangements, such as presentations at congresses, and written

- il Centro di Ricerca ha pieno diritto e autorità per concludere il presente Contratto in conformità con la legge applicabile, come previsto nella sezione Definizioni, inclusi i regolamenti interni del Centro di Ricerca;
- Il Sostegno alla Ricerca ricevuto ai sensi del presente Contratto verrà utilizzato solo per finalità legittime e la ricezione di tale sostegno è pienamente conforme con ogni legge, regolamento, policy e/o codice di categoria applicabile.

6.2 Il Centro di Ricerca dichiara e garantisce che:

(i) il Centro di Ricerca è legittimamente autorizzato a ricevere il Sostegno alla Ricerca, in conformità con la legge, i regolamenti e lo Statuto del Centro di Ricerca applicabili;

(ii) il Progetto di Ricerca non produrrà benefici per alcun soggetto a cui sia proibito ricevere benefici ai sensi della legge applicabile;

(iii) il Progetto di Ricerca ha natura non commerciale;

(iv) il Progetto di Ricerca è finalizzato al miglioramento della pratica clinica e viene riconosciuta come tale dal Comitato Etico;

(v) il Progetto di Ricerca non è finalizzato all'ottenimento di alcuna registrazione di prodotto, marcatura CE o altra autorizzazione per l'immissione in commercio in relazione a qualsiasi prodotto o servizio e non è finalizzato all'introduzione di alcun prodotto sul mercato;

(vi) il Centro di Ricerca non è titolare di alcun brevetto, registrazione di prodotto, marcatura CE o altra autorizzazione all'immissione in commercio in relazione ai prodotti utilizzati nel Progetto di Ricerca e non ha alcun interesse economico verso o con Medtronic;

(vii) il Centro di Ricerca è il solo detentore dei risultati ottenuti da, o collegati al, Progetto di Ricerca;

(viii) non vi sono precedenti obbligazioni o accordi in contraddizione o in conflitto con l'esecuzione o la realizzazione delle attività descritte nel presente Contratto.

(ix) non sussistono conflitti di interesse in capo al Centro di Ricerca e al personale dello stesso ai sensi della normativa applicabile e il Centro di Ricerca si impegna a ottemperare ai requisiti normativi anche con riferimento ai Centri e al relativo personale.

6.3 Il Centro di Ricerca dichiara e garantisce che il Sostegno alla Ricerca fornito da Medtronic non influenzerà in alcun modo le transazioni commerciali tra Medtronic e il Centro di Ricerca, in particolare qualsiasi procedura di approvvigionamento e di determinazione del prezzo, e che non costituirà alcuna indebita influenza o induzione all'acquisto di prodotti o servizi Medtronic.

6.4 Il Centro di Ricerca acconsente di rivelare pubblicamente e in modo trasparente il Sostegno alla Ricerca di Medtronic per la conduzione del Progetto di Ricerca. Per evitare dubbi, in qualsiasi intervento in forma orale, come presentazioni ai congressi e articoli

articles concerning the object of the Research Project, the Research Center and the Researcher shall specifically state and acknowledge Medtronic's Support to the Research.

6.5 This Agreement does not entail any exclusivity obligations for the Parties.

7. TERM AND TERMINATION

7.1 This Agreement is effective as of the Effective Date and continues in effect for the later of either the completion of the Research Project or through the Expiration Date (the "**Term**") after which the Agreement terminates automatically without notice, subject to, however, earlier termination as provided in this Agreement.

7.2 If either Party to this Agreement should breach any provision hereof, the injured party may give written notice of the breach to the defaulting party. If such breach is not remedied within 30 (thirty) days of such written notice, the complaining party may terminate this Agreement immediately by providing written notice to the defaulting party. The failure of a party to so terminate this Agreement due to a breach on the part of the other party shall not constitute a waiver of its right to so terminate on the basis of any subsequent breach.

7.3 Medtronic may terminate this Agreement at its discretion at any time in the event that:

- Regulatory Approvals or Ethics Approvals have not been received within the Regulatory Approval Period specified in the Contract Details; or
- Research Center cannot demonstrate any progress in the Research Project; or
- the completion of a Research Project requirement or milestone defined by the Parties in the Contract Details is delayed for more than nine months; or
- Research Center discontinues conducting the Research Project.

In the event of the early cancellation or termination of this Agreement, Medtronic shall pay Research Center pro-rata the funding support in respect of the Research Project-related activities undertaken until such cancellation or termination, and Research Center shall refund Medtronic pro-rata any amounts it may have received in advance for Research Project-related activities due to be undertaken after such cancellation or termination, as the case may be.

8. LIABILITY

8.1 The Research Project is a project of the Research Center over which the Research Center has full control and for which it assumes full legal responsibility. Accordingly, Medtronic assumes no responsibility and shall have no liability for the nature or conduct of the Research Project, the Research Results, testing or other work performed by Research Center under this Agreement.

scritti riguardanti l'oggetto del Progetto di Ricerca, il Centro di Ricerca e il Ricercatore dichiareranno e riconosceranno specificamente il Sostegno alla Ricerca fornito da Medtronic.

6.5 Il presente Contratto non comporta alcun obbligo di esclusiva a carico delle Parti.

7. DURATA E RISOLUZIONE

7.1 Il presente Contratto entra in vigore a partire dalla Data di Efficacia e continua i propri effetti fino alla successiva data tra quella della conclusione del Progetto di Ricerca o la Data di Scadenza (la "**Durata**"), al termine della quale il Contratto cessa i propri effetti in modo automatico senza ulteriore avviso, a meno che non sia risolto anticipatamente come previsto nel presente Contratto.

7.2 Se una delle Parti del presente Contratto dovesse violare qualsiasi disposizione dello stesso, la parte lesa può dare comunicazione per iscritto della violazione alla parte inadempiente. Se tale violazione non viene sanata entro 30 (trenta) giorni da tale comunicazione scritta, la parte lesa potrà risolvere immediatamente il presente Contratto, fornendo comunicazione per iscritto alla parte inadempiente. Il fatto che una parte non abbia risolto il presente Contratto per violazione dell'altra parte non costituirà una rinuncia al suo diritto di risolverlo sulla base di una violazione successiva.

7.3 Medtronic avrà diritto di risolvere il presente Contratto a propria discrezione ed in qualsiasi momento nel caso in cui:

- le Approvazioni Regolatorie o le Approvazioni Etiche non sono state ricevute entro il Periodo di Approvazione Regolatorio specificato nella sezione Definizioni del presente Contratto; o
- il Centro di Ricerca non dà prova di alcun progresso nel Progetto di Ricerca; o
- il completamento di un requisito o *milestone* del Progetto di Ricerca secondo la tabella di marcia definita tra le Parti nella sezione Definizione del Contratto è ritardata di più di nove mesi; o
- il Centro di Ricerca cessa la conduzione del Progetto di Ricerca.

Nel caso di risoluzione o conclusione anticipata del presente Contratto, Medtronic pagherà al Centro di Ricerca un corrispettivo proporzionato alle attività compiute correlate al Progetto di Ricerca fino a tale risoluzione o conclusione anticipata, e il Centro di Ricerca restituirà a Medtronic proporzionalmente le somme ricevute anticipatamente per l'attività correlata al Progetto di Ricerca che avrebbero dovuto essere compiute dopo tale risoluzione o conclusione anticipata, a seconda dei casi.

8. RESPONSABILITÀ

8.1 Il Progetto di Ricerca è un progetto del Centro di Ricerca sul quale il Centro di Ricerca ha il pieno controllo e rispetto al quale assume piena responsabilità giuridica. Di conseguenza, Medtronic non assume responsabilità e non sarà responsabile per la natura o lo svolgimento del Progetto di Ricerca, i Risultati della Ricerca o per la verifica o altro test compiuti dal Centro di Ricerca ai sensi del presente Contratto.

8.2 Neither party shall be liable for any indirect, incidental or consequential damages or losses including, without limitation loss of profits.

9. MISCELLANEOUS

9.1 Research Center shall be deemed to be an independent contractor for all purposes. Neither Research Center nor any other agent, representative or employee of Research Center shall be considered an agent, representative or employee of Medtronic for any purpose. Except as explicitly permitted in this Agreement, neither party may incur any liability on the other party's behalf nor bind them to any contractual or payment obligation without the prior written consent of that party.

9.2 This Agreement constitutes the entire understanding between the Parties hereto and any named or unnamed participant in the activities contemplated by this Agreement, relating to the subject matter of this Agreement. No amendments, changes, extensions or modifications to this Agreement shall be valid and binding except if in writing and signed by the Parties hereto. This Agreement may be signed in one or more counterpart copies all of which together shall constitute one Agreement and each of which may equally evidence this Agreement.

9.3 "**Medtronic Affiliate**" shall mean any legal entity directly or indirectly controlling, controlled by or under common control with, Medtronic. "**Control**" shall mean a direct or indirect ownership of at least 50% of the voting rights in a legal entity. Medtronic has the right, in its sole discretion, to perform any obligations under this Agreement through a Medtronic Affiliate and share or transfer any benefits or protections arising hereunder amongst its Medtronic Affiliates. All references to Researcher include Research Center, and all corporate or other entities, including, but not limited to, affiliated entities of each.

9.4 Neither Party shall assign this Agreement in whole or in part without the prior written consent of the other Party, except that Medtronic may without such consent assign all or any of its rights and obligations hereunder, or delegate the performance of any of its duties, to any Medtronic Affiliate.

9.5 No Party shall use the name, trade name, trademark or logo of the other Party, either in writing or orally, without the other's written permission.

9.6 All notices, demands, requests, submissions, reports or any other communications permitted or required to be given under this Agreement shall be sent to the Parties at the addresses indicated on the first page of this Agreement and shall be deemed to have been validly effected if sent by registered mail to each of the Parties at such address. Either Party may, by notice to the other, change its address.

8.2 Nessuna parte sarà responsabile dei danni o delle perdite indirette, accidentali o consequenziali, incluso, senza limitazione, il mancato guadagno.

9. VARIE

9.1 Il Centro di Ricerca sarà considerato come parte contrattuale indipendente a tutti gli effetti. Né il Centro di Ricerca né qualsiasi altro agente, rappresentante o dipendente del Centro di Ricerca sarà considerato come agente, rappresentante o dipendente di Medtronic, per alcun motivo. Salvo che sia esplicitamente permesso dal presente Contratto, nessuna parte può incorrere in alcuna responsabilità per conto dell'altra parte, né può vincolarla ad obblighi contrattuali o di pagamento senza previo consenso scritto di tale parte.

9.2 Il presente Contratto costituisce il completo accordo tra le Parti e tra i partecipanti, nominati o non nominati, alle attività considerate nel presente Contratto, in relazione all'oggetto del presente Contratto. Nessuna correzione, cambiamento, estensione o modifica apportata al presente Contratto sarà valida e vincolante salvo che sia disposta per iscritto e sia firmata dalle Parti. Il presente Contratto potrà essere sottoscritto in una o più copie, che insieme costituiranno un unico Contratto e ognuna delle quali potrà fornire prova del presente Contratto.

9.3 Per "**Affiliata di Medtronic**" si intende qualsiasi entità giuridica che direttamente o indirettamente controlla, è controllata da Medtronic da o ha un controllo comune con Medtronic. Per "**Controllo**" si intende la proprietà diretta o indiretta di almeno il 50% dei diritti di voto di una entità giuridica. Medtronic si riserva il diritto, a propria esclusiva discrezione, di eseguire gli obblighi ai sensi del presente Contratto tramite una Affiliata di Medtronic e di condividere o trasferire i diritti o le facoltà derivanti dal presente Contratto ad Affiliate di Medtronic. Tutti i riferimenti al Ricercatore includeranno il Centro di Ricerca, incluse tutte le entità ad essi associate o da essi controllate.

9.4 Nessuna Parte cederà il presente Contratto in tutto o in parte senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte, eccezion fatta per il caso in cui Medtronic, senza necessità di ottenere il consenso dell'altra parte, ceda tutti o parte dei propri diritti e obblighi ai sensi del presente Contratto, o deleghi l'esecuzione di alcuno dei propri obblighi, ad una Affiliata di Medtronic.

9.5 Nessuna Parte utilizzerà il nome, la denominazione commerciale, il marchio o il logo dell'altra Parte, sia per iscritto che oralmente, senza il permesso scritto dell'altra Parte.

9.6 Tutte le comunicazioni, i quesiti, le richieste, le proposte, le relazioni o ogni altra comunicazione permessa o richiesta ai sensi del presente Contratto verranno inviate alle Parti agli indirizzi indicati alla prima pagina del presente Contratto e verranno considerate validamente inviate se spedite a mezzo posta raccomandata all'indirizzo di ciascuna Parte. Ciascuna Parte può, dandone comunicazione all'altra, cambiare il proprio indirizzo.

9.7 In the event that any provision of this Agreement is or becomes invalid, prohibited or unenforceable in any jurisdiction, the ineffectiveness of such provision shall not invalidate the remaining provisions of this Agreement, which shall remain in full force and effect.

*** *** *** ***

in witness whereof, the Parties have executed this Agreement through their duly authorized representatives, as appropriate.

COVIDIAN AG

_____

Date

_____

Name:
Title:

GASTROENTEROLOGY AND ENDOSCOPY UNITY, IRCCS FOUNDATION CA'GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

_____

Date:

_____

Name: Fabio Blandini
Title: Direttore Scientifico

In sign of acknowledgement and acceptance: DR. LUCA ELLI

_____

Date:

_____

Name:
Title:

Pursuant to articles 1341 and 1342 of the Civil Code, the Research Center and the Researcher specifically approve article 8 (Liability).

GASTROENTEROLOGY AND ENDOSCOPY UNITY, IRCCS FOUNDATION CA'GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

_____

Date:

_____

Name:
Title:

DR. LUCA ELLI

_____

Date:

_____

Name:
Title:

9.7 Nel caso in cui una clausola del presente Contratto sia o divenga invalida, illecita o non eseguibile in alcuna giurisdizione, l'inefficacia di tale clausola non avrà effetto sulle altre clausole del Contratto, che rimarranno pienamente in vigore.

*** *** *** ***

In fede di che, le Parti hanno sottoscritto il presente Contratto attraverso i loro rappresentanti debitamente autorizzati.

COVIDIEN AG

_____

Data

_____

Nome:
Qualifica:

UNITÀ DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA, FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

_____

Data:

_____

Nome: Fabio Blandini
Qualifica: Direttore Scientifico

Per presa visione e accettazione: DOTT. LUCA ELLI

_____

Data:

_____

Nome:
Qualifica:

A norma degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, il Centro di Ricerca e il Ricercatore dichiarano specificamente di approvare l'Articolo 8 (Responsabilità).

UNITÀ DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA, FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

_____

Data:

_____

Nome:
Qualifica:

DOTT. LUCA ELLI

_____

Data:

_____

Nome:
Qualifica:

Appendix 1:

Study Protocol

Allegato 1:

Protocollo di Studio

Appendix 2: List of Subcenters

Name of the Research Project: Investigation on the resultant effects of AI on the sustainability of colonoscopy, in terms of possible polypectomies and histologic analyses sparing

Research Center: Gastroenterology and endoscopy unity, irccs foundation ca'granda ospedale maggiore policlinico

Subcenter	Researcher at Subcenter	Address
Department of Management, Economics, and Industrial Engineering, Politecnico di Milano	Dr. Emanuele Lettieri	Via Raffaele Lambruschini, 4/B, 20156 Milano MI, Italy

Allegato 2: Lista dei Centri

Nome del Progetto di Ricerca: Indagine sugli effetti derivanti dall'IA sulla sostenibilità della colonscopia, in termini di possibile risparmio di polipectomie e di analisi istologiche

Centro di Ricerca: Unità di Gastroenterologia ed Endoscopia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Centri	Ricercatore presso il Centro	Indirizzo
Dipartimento di Ingegneria Gestionale, Politecnico di Milano	Dott. Emanuele Lettieri	Via Raffaele Lambruschini, 4/B, 20156 Milano MI, Italia