



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 44

del 18.01.2022

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S.D. di Reumatologia e la Società Janssen Research & Development LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjogren primaria (SSp) Prot. N. 80202135SJS2001 - Codice Eudract 2021-000665-32 Sperimentatore: Prof.ssa G. Guggino.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Grazia Scabi</i>	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
e del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 44 del 18.01.2022

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n 8/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 15.09.2021 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: "**Studio multicentrico, randomizzato, , in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjogren primaria (SSp) Prot. n. 80202135SJS2001 - Sperimentatore: Prof.ssa G. Guggino**

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S.D. di Reumatologia e la Società Janssen Research & Development LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, , in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjogren primaria (SSp) Prot. N. 80202135SJS2001 - Sperimentatore: Prof.ssa G. Guggino

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 23.01.2022 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DI NIPOCALIMAB IN ADULTI AFFETTI DA SINDROME DI SJOGREN PRIMARIA (SSP)”</p>	<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE-BLIND, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF NIPOCALIMAB IN ADULTS WITH PRIMARY SJOGREN'S SYNDROME (PSS)”</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito per brevità “Ente”) con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone.</p>	<p>The University Hospital Polyclinic “Paolo Giaccone” (hereinafter referred to as “Entity”) based in Palermo, Via del Vespro 129, TAX ID/VAT no. 05841790826, in person of the Special Commissioner, Eng. Alessandro Caltagirone.</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Janssen Research & Development, LLC, una società degli Stati Uniti, con sede legale in 920 US Route 202 South, Raritan, NJ 08869 (USA), Codice Registro Impresa Numero: 221024240 (d’ora innanzi denominato/a “Janssen”)</p>	<p>Janssen Research & Development, LLC, a United States corporation, with registered office at 920 US Route 202 South, Raritan, NJ 08869 (USA), with Corporate Registry Number: 221024240 (hereinafter referred to as “Janssen”)</p>
<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., con sede legale in Via Borgogna, 8- 20122 Milano, C.F. n. e P.IVA n. 03977990963, in persona del Legale Rappresentante, Claudia Cecchini (d’ora innanzi denominato/a “CRO”), che agisce in nome proprio e per conto di Janssen, in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 15 Ottobre 2020 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., with registered office at Via Borgogna, 8- 20122 Milan, tax ID no. and VAT no 03977990963, in the person of the Legal Representative, Claudia Cecchini (hereinafter referred to as “CRO”), which is acting in its own name and on behalf of Janssen by virtue of the appropriate delegation/mandate/power of attorney conferred on 15 October 2020 hereinafter abbreviated individually and collectively as “the Party/the Parties”</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>- Janssen Cilag International NV, con sede legale in Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio, è il Promotore della Sperimentazione (d’ora innanzi denominata “Promotore” or “JCI”).</p>	<p>- Janssen Cilag International NV with its registered office at Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium is the Sponsor of the Trial (hereinafter “Sponsor” or “JCI”).</p>
<p>- è interesse di Janssen effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l’efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjogren primaria (SSp)” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 80202135SJS2001 Emendamento 1 del 26 Maggio 2021 e suoi</p>	<p>- the Janssen is interested in conducting the clinical trial entitled: “A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Primary Sjogren's Syndrome (pSS)” (the “Trial”), relating to the Protocol version no. 80202135SJS2001 of Amendment 1 dated 26 May 2021 as amended, duly approved (the “Protocol”), EudraCT code no. 2021-000665-32 Amendment 1</p>

<p>successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-000665-32 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof.ssa Giuliana Guggino, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'Unità Operativa Reumatologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>(26May 2021) at the Entity, under the responsibility of Prof. Giuliana Guggino, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Reumathology Unit. (the "Trial Centre");</p>
<p>- Janssen/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Kim Campbell. Janssen può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>- Janssen/CRO has appointed Dr. Kim Campbell as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Janssen may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>- the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>- lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente applicabile in materia di conflitto di interessi;</p>	<p>- the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current applicable legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>
<p>- in seguito alla comunicazione dell'AIFA "Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19)" di cui alla circolare dell'AIFA del 12 marzo 2020 e successivi aggiornamenti, le misure necessarie per trattare il COVID-19 sono state incluse nell'allegato A</p>	<p>- following the AIFA communication "Clinical Trials Management in Italy during the COVID-19 (coronavirus disease 19) emergency" referred to in the AIFA circular of 12 March 2020 and subsequent updates, the measures needed to deal with COVID-19 have been included in Annex A.</p>
<p>- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Janssen, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>- although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from Janssen in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>

<p>- Janssen/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>	<p>- Janssen/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p>
<p>- in data 15/09/2021, il Comitato Etico competente e coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;</p>	<p>- on 15 SEP 2021, the competent coordinating Ethics Committee for the Study in Italy expressed a favourable Single Opinion for the carrying out of the Trial at the Entity;</p>
<p>- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, Janssen ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.</p>	<p>- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009, Janssen took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p style="text-align: center;">Art. 1 - Premesse</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 – Recitals</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A), the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2 - Oggetto</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject of the agreement</p>
<p>2.1 Janssen/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1 Janssen/CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good</p>

<p>nella versione aggiornata, , nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Janssen e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per Janssen di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>2.5 Janssen and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to Janssen's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 150 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti da Janssen. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Janssen provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 3 patients, with a global maximum of 150 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by Janssen. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. Janssen will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e Janssen conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la</p>	<p>2.7 The Entity and Janssen will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable</p>

<p>documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Janssen). Janssen ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (solo se richiesto). A richiesta di Janssen, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>laws or by a financial agreement between Entity and Janssen). Janssen is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (<i>only if requested</i>). At the request of Janssen, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.8 L'Ente e Janssen, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e Janssen dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia Janssen che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Entity and Janssen, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and Janssen shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27001 as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Janssen and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Janssen, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 Janssen, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente da Janssen/CRO</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by Janssen/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-</p>

<p>e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Cosperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Janssen/CRO e l'Ente. Janssen/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between Janssen/CRO and the Entity. Janssen/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi da Janssen/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con Janssen/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from Janssen/CRO, nor have any contact or dealings with Janssen/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto Janssen/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato da Janssen garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui Janssen/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, Janssen/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform Janssen/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by Janssen/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by Janssen shall carry out the necessary trial activities. If Janssen/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, Janssen/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>

<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018). Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018). Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni a Janssen/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente a Janssen/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to Janssen/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform Janssen/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate da Janssen/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Janssen/CRO by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the</p>

<p>contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Janssen/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Janssen/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale di Janssen/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by Janssen/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il Medidata Rave for the CRFs (indicare nome del software).</p>	<p>3.9 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, the software Medidata Rave for the CRFs will be provided (indicate name of software).</p>
<p>3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, Janssen si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.</p>	<p>3.9.1 With regard to the network infrastructure and information systems, Janssen shall agree the procedure for the installation and delivery of the product, after the competent local centre has issued a positive report on feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity, and on medium-term sustainability with the existing services.</p>
<p>3.9.2 Con le stesse modalità, Janssen si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente.</p>	<p>3.9.2 In the same way, Janssen undertakes to de-install the product on completion of the trial, at no cost to the Entity.</p>
<p>3.9.3 Janssen garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi da Janssen, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.</p>	<p>3.9.3 Janssen warrants that the Entity's use of the products indicated above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to Janssen's supplies or services, that it does not infringe any third party licences or rights and that it does not bind the Entity to use the product beyond the date provided for in the Trial.</p>
<p>3.9.4 Janssen garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.</p>	<p>3.9.4 Janssen further warrants that the use of the product in the context of the Trial shall not entail, for the Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Entity of its contractual obligations towards its direct suppliers.</p>

<p>3.9.5 In ogni caso Janssen manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.</p>	<p>3.9.5 In any event Janssen shall indemnify the Entity respect of any direct or indirect losses deriving from use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.</p>
<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente Janssen qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà Janssen a parteciparvi, inviando nel contempo a Janssen ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>	<p>3.10 The Entity shall promptly inform Janssen if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise Janssen to take part, while sending Janssen all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>
<p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.12 L'Ente o Janssen garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.12 The Entity or Janssen guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p>
<p>4.1 Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione JNJ-80202135 (nipocalimab) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono</p>	<p>4.1 Janssen shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial JNJ-80202135 (nipocalimab) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p>

essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.																									
4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati da Janssen/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.2 The Trial Drugs shall be sent by Janssen/CRO to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.																								
4.3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.3 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).																								
4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da Janssen esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da Janssen ai sensi del presente Contratto.	4.4 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by Janssen exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by Janssen under the terms of this Agreement.																								
4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati da Janssen (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.5 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by Janssen (or its representative) and will subsequently be disposed of at Janssen's expense.																								
Art. 5 - Comodato d'uso	Art. 5 - Loan																								
5.1 Janssen concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento")	5.1 Janssen hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument")																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Voce</u></th> <th><u>Quantità</u></th> <th><u>Valore per articolo</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Actigrafo da polso</td> <td>1 per soggetto</td> <td>€ 509,37</td> </tr> <tr> <td>Actigraph - CentrePoint Insight Watch e CentrePoint Data Hub</td> <td>1 per soggetto</td> <td>€ 509,37</td> </tr> <tr> <td>Tablet</td> <td>Uno (1) per centro</td> <td>€ 1.294,42</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Voce</u>	<u>Quantità</u>	<u>Valore per articolo</u>	Actigrafo da polso	1 per soggetto	€ 509,37	Actigraph - CentrePoint Insight Watch e CentrePoint Data Hub	1 per soggetto	€ 509,37	Tablet	Uno (1) per centro	€ 1.294,42	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Item</u></th> <th><u>Quantity</u></th> <th><u>Value per item</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Actigraph Watch</td> <td>1 per subject</td> <td>€ 509,37</td> </tr> <tr> <td>Actigraph Centrepoint Insight and data hub</td> <td>1 per subject</td> <td>€ 509,37</td> </tr> <tr> <td>Tablet</td> <td>One (1) per site</td> <td>€ 1.294,42</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Item</u>	<u>Quantity</u>	<u>Value per item</u>	Actigraph Watch	1 per subject	€ 509,37	Actigraph Centrepoint Insight and data hub	1 per subject	€ 509,37	Tablet	One (1) per site	€ 1.294,42
<u>Voce</u>	<u>Quantità</u>	<u>Valore per articolo</u>																							
Actigrafo da polso	1 per soggetto	€ 509,37																							
Actigraph - CentrePoint Insight Watch e CentrePoint Data Hub	1 per soggetto	€ 509,37																							
Tablet	Uno (1) per centro	€ 1.294,42																							
<u>Item</u>	<u>Quantity</u>	<u>Value per item</u>																							
Actigraph Watch	1 per subject	€ 509,37																							
Actigraph Centrepoint Insight and data hub	1 per subject	€ 509,37																							
Tablet	One (1) per site	€ 1.294,42																							

<p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i a Janssen senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e Janssen procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to Janssen at no additional cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and Janssen shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato di Janssen, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso da Janssen all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of Janssen, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by Janssen to the Entity.</p>
<p>5.3 Janssen si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 Janssen is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, Janssen svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, Janssen procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument Janssen shall, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, Janssen shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>

<p>5.5 Janssen dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p>	<p>5.5 Janssen also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance.</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i a Janssen nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) Janssen in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Janssen si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Janssen è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.</p>	<p>5.7 Janssen may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. Janssen is liable for any loss or damage that may be caused to persons or property in relation to the use of the equipment, if due to flaws in the equipment.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto a Janssen nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione a Janssen e tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale a Janssen. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, Janssen provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform Janssen of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform Janssen as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to Janssen. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) Janssen shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), Janssen riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) Janssen acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the person taking part in the trial, Janssen shall replace</p>

<p>c/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, Janssen provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni di Janssen, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente Janssen per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from Janssen and for collecting the equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing Janssen if the equipment is not returned by the patient taking part in the Trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 - Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 10.967,00 per paziente e (complessivi € 32.901,00 per n. 3 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>	<p>6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 10,967.00 per patient (a total of € 32,901.00 for 3 patients) as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part I.</p>
<p>6.2 Janssen/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2 Janssen/CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by Janssen/CRO based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente se effettuati centralmente in un Sito esterno all'Ente.</p>	<p>6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity if they will be carried out centrally at an external Site to the Entity</p>
<p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva che saranno effettuati localmente dall'Ente non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile,</p>	<p>All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities that will be carried out on the Entity's premises and not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by</p>

<p>richiesta da Janssen, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati da Janssen/CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>Janssen as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A Part 2, shall be reimbursed and invoiced by Janssen/CRO in addition to the price paid for each eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte di Janssen/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con Janssen.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by Janssen/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Janssen.</p>
<p>6.5 Janssen/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 Janssen/CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to Janssen/CRO and approved in writing by Janssen/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, Janssen/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, Janssen/CRO may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Janssen/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>Per la CRO:</p>	<p>6.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). Janssen/CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p> <p>For the CRO:</p>

<p>Janssen Research & Development, LLC c/o Pharm Research Associates Ltd 500 South Oak Way Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD Regno Unito Le fatture potranno anche essere inviate tramite e-mail a: Att.: Accounts Payable investigatorinvoices@prahs.com</p>	<p>Janssen Research & Development, LLC c/o Pharm Research Associates Ltd 500 South Oak Way Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD Regno Unito Invoice could be sent by email to: Att.: Accounts Payable investigatorinvoices@prahs.com</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento Janssen/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which Janssen/CRO is obligated to pay for.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Janssen/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Janssen/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<p>- insolvenza di Janssen/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, Janssen sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p>	<p>- insolvency of Janssen/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Janssen or the commencement of enforcement action against Janssen/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, Janssen is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p>

<p>- cessione di tutti o di parte dei beni di Janssen/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- assignment of all or a part of Janssen/CRO's assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.</p>
<p>- la vendita di tutto o parte delle attività di Janssen/CRO ai creditori o l'accordo di una moratoria con i creditori Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di Janssen/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>- the sale of all or part of the assets of Janssen/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect from the time when Janssen/CRO receives the above communication.</p>
<p>7.3 Janssen/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso di Janssen/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, Janssen/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, Janssen ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>7.3 Janssen/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by Janssen/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, Janssen/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination Janssen may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, Janssen/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, Janssen/CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or</p>

dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Janssen/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay Janssen/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
8.1 Janssen/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ58367, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.	8.1 Janssen/CRO confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ58367, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita da Janssen è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile di Janssen, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by Janssen is guaranteed with regard to the civil liability of Janssen, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.

<p>8.3 Janssen si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p> <p>8.4 Janssen in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.</p> <p>8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.3 Janssen is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</p> <p>8.4 In particular, in the event that Janssen intends to withdraw from the Agreement, Janssen warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09.</p> <p>8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Janssen si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 Janssen will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Janssen assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.</p>	<p>9.2 Janssen is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.</p>
<p>9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva di Janssen. A fronte di una procedura attivata da Janssen per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of Janssen. If Janssen takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).</p>	<p>9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>

Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 10 - Secrecy and dissemination of data
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione da Janssen/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by Janssen/CRO and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Janssen/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Janssen/CRO also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) I segreti Commerciali di Janssen/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto a Janssen e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of Janssen/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to Janssen and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, Janssen/CRO terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, Janssen/CRO shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, Janssen/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Entity also represents and warrants as follows:</p>

<p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(iii) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà Janssen da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p>	<p>(iv) Therefore, the Entity shall indemnify Janssen in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Janssen/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione. Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Janssen/CRO is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial. Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a Janssen/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Janssen avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, Janssen/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite da Janssen o tenere conto dei suggerimenti di</p>	<p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send Janssen/CRO a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. Janssen shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, Janssen/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by Janssen, or to take into account Janssen's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with</p>

<p>Janssen nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Janssen/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 Janssen/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Janssen/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. (In caso di sperimentazione multicentrica) Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera di Janssen, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>10.5 Janssen/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. <i>(For multi-centre trials)</i> The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by Janssen or by the third party designated by Janssen is not completed within 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other</p>

<p>consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>documents used for the purposes of the Clinical Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e Janssen si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del RGPD. La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di Janssen.</p>	<p>11.3 The Entity and Janssen are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. The CRO is classed as the Data Processor, pursuant to Article 28 of the GDPR, with reference to ownership of Janssen.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Janssen potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo di Janssen e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso Janssen si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>11.5 Janssen may send the data to other affiliates of the Janssen's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Janssen is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p>

<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also, the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p>Art. 12 – Modifiche</p>	<p>Art. 12- Amendments</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption provisions</p>
<p>13.1 L'Ente e Janssen/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1 The Entity and Janssen/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Janssen dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e</p>	<p>13.2 Janssen confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and</p>

<p>dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management di Janssen al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da Janssen.</p>	<p>implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with Janssen's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Janssen for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Janssen dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.janssen.com/italy/modello-231</p>	<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. Janssen declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.janssen.com/italy/modello-231</p>
<p>13.4 L'Ente e Janssen s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Entity and Janssen shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 La CRO e Janssen possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The CRO and Janssen may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions</p>

di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a Janssen/CRO tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to duly inform Janssen/CRO of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.

per conto di Janssen/ on behalf of Janssen
Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.,
Il Rappresentante legale/Legal Representative
Claudia Cecchini

CLAUDIA CECCHINI

Firma/Signature _____
Firmato il 23/12/2021

Data/Date _____

Per la CRO/For the CRO:
Il Rappresentante legale/Legal Representative
Claudia Cecchini

CLAUDIA CECCHINI

Firma/Signature _____
Firmato il 23/12/2021

Data/Date _____

Per l'Ente/For the Entity
Commissario Straordinario/Special Commissioner
Ing./Eng. Alessandro Caltagirone
Firmato digitalmente da: Alessandro Maria Caltagirone
Data: 18/01/2022 13:35:34

Firma/Signature _____

Data/Date _____

Lo Sperimentatore principale/The Principal Investigator
Prof.ssa/Prof. Giuliana Guggino

Firma/Signature _____
Giuliana Guggino

Data/Date _____
Firmato il 05.01.2022

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.	Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.
A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione	A1. Reference information for the Trial
Titolo Protocollo; Studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjogren primaria (SSp)	Title of Protocol: A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Primary Sjogren's Syndrome (pSS)
Numero Eudract 2021-000665-32	Eudract number 2021-000665-32
Fase dello studio 2	Study phase 2
Codice Protocollo, Versione e data; 80202135SJS2001 Emendamento 1 del 26 Maggio 2021	Protocol code, version and date: 80202135SJS2001 Amendment 1 dated 26 May 2021
Janssen Att. Kim Campbell Janssen Research & Development, LLC 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA Copia a: Janssen Research & Development, L.L.C. Admin, Contracting and Compliance Services 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560 Facsimile: 609-730-6689	Janssen Att. Kim Campbell Janssen Research & Development, LLC 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA Copy to: Janssen Research & Development, L.L.C. Admin, Contracting and Compliance Services 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560 Facsimile: 609-730-6689
CRO Pharmaceutical Research Associates, Inc. 4130 Parklake Avenue, Suite 400 Raleigh, NC 27612 Attention: Clinical Operations – Clinical Site Contracts Department	CRO Pharmaceutical Research Associates, Inc. 4130 Parklake Avenue, Suite 400 Raleigh, NC 27612 Attention: Clinical Operations – Clinical SiteContracts Department
Sperimentatore Principale Prof. Giuliana Guggino Telefono:+390916552137 PI Email giuliana.guggino@unipa.it	Principal Investigator Prof. Giuliana Guggino PI Phone +390916552137 PI Email giuliana.guggino@unipa.it
Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale circa 12 fino ad un massimo di 50	Number of patients expected at national level around 12 up to a maximum of 50.
Durata dello studio: Maggio 2023	Duration of study: May 2023
A2. Oneri e compensi	A2. Costs and payments

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i c/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 10.967,00 Senza IVA	Gross payment per patient included in the study: € 10,967.00 without VAT
A 3. Copertura assicurativa:	A 3. Insurance cover:
<p>Chubb European Group SE Nr. ITLSCQ58367 Massimale per Protocollo: 5.000.000,00 EUR Massimale per Persona: 1.000.000,00 EUR</p> <p>La garanzia non opera in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti; b) danni derivanti da intenzionale o consapevole violazione del Protocollo ovvero delle norme che disciplinano le sperimentazioni cliniche di formulazioni farmaceutiche e/o di dispositivi medici; c) danni che non siano in relazione causale e diretta con la sperimentazione; d) reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizza, o realizza parzialmente, gli scopi terapeutici e/o diagnostici previsti; e) danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto, se nel Protocollo e nel Consenso Informato non vengono indicati tali rischi e le misure di prevenzione da adottare in relazione alla sperimentazione; f) danni derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivantigli dalla legge 	<p>Chubb European Group SE Nr. ITLSCQ58367 Maximum per Protocol: EUR 5 000 000.00 Maximum per person: EUR 1 000 000.00</p> <p>The warranty does not operate in the case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Trials which are not regularly authorised and/or carried out intentionally in a manner other than that authorised by the competent authorities; b) damages resulting from intentional or conscious violation of the Protocol or of the rules governing clinical trials of pharmaceutical formulations and / or medical devices; c) damages that are not in a causal and direct relationship with the experimentation; d) complaints due to the fact that the investigational product does not achieve, or partially achieves, the intended therapeutic and/or diagnostic purposes; e) damage to pregnant women and / or genetic malformations to the fetus, if the Protocol and the Informed Consent do not indicate these risks and the prevention measures to be taken in relation to the trial; f) damages deriving from liability voluntarily assumed by the Insured and not directly deriving from the law
A4. Liquidazione e fatture	A4. Liquidation and invoices
Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.
La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita	The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by Janssen/CRO.

richiesta di emissione fattura da parte di Janssen/CRO.	
Parte 4 ALLEGATO SARS COVID 19	Part 4 SARS COVID-19 ANNEX
<p>Disciplina e Tabella dei costi per le procedure aggiuntive eventualmente necessarie per fronteggiare l'emergenza Sars Covid-19</p> <p>Per quanto riguarda le Procedure aggiuntive eventualmente necessarie per fronteggiare l'emergenza Sars Covid-19 (di seguito anche solo "COVID 19"), le Parti:</p> <p>1) dichiarano di conoscere tutte previsioni normative e regolamentari attualmente vigenti, ivi comprese, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le misure previste da AIFA per far fronte all'emergenza COVID-19 - "Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19)" di cui alle circolari AIFA del 12 marzo 2020 e successivo aggiornamento datato 07 aprile 2020 - che prevedono, tra l'altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> o la limitazione delle visite cliniche allo stretto necessario; o lo svolgimento di analisi cliniche c/o indagini strumentali essenziali per la sicurezza dei soggetti presso strutture localizzate vicino al loro domicilio; o il rimborso dell'Ente da parte di Janssen per le misure urgenti adottate per garantire la protezione dei partecipanti allo studio clinico durante l'emergenza COVID-19 (Es. Visite telefoniche o esami eseguiti in laboratori esterni), in modo che queste non gravino sulle finanze pubbliche; o il rimborso dei pazienti, per mezzo dell'amministrazione dell'Ente, analogamente a quanto previsto per le malattie rare o particolari, per tutte le spese sostenute a causa delle misure adottate per far fronte all'emergenza COVID-19 ("Spese eccezionali"); o la fatturazione a Janssen, da parte dell'amministrazione dell'Ente, delle predette Spese eccezionali sostenute dai pazienti, previa verifica che siano adeguatamente 	<p>Rules and Table of Costs for additional procedures that may be necessary for the SARS COVID-19 emergency</p> <p>With regard to the additional procedures that may be necessary for the SARS COVID-19 emergency (hereinafter also "COVID-19"), the Parties:</p> <p>1) declare that they are familiar with all rules and regulations in force, including, for example but not limited to, the measures set out by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) for the COVID-19 emergency - "Management of clinical studies in Italy during the COVID-19 (coronavirus disease 19) emergency" under the AIFA circulars of March 12, 2020 and subsequent update of April 7, 2020 - which set out, among others:</p> <ul style="list-style-type: none"> o the limitation of clinical visits to those strictly necessary; o the development of diagnostic clinical analyses and/or investigations essential for the safety of subjects at facilities located near their home; o reimbursement of the Entity by Janssen for urgent measures adopted to guarantee the protection of clinical study participants during the COVID-19 emergency (e.g. phone visits or tests run in external laboratories) such that these are not burdens on public finances; o the reimbursement of patients, through the Entity's administration, as is done for rare or special diseases, for all expenses incurred due the measures adopted for the COVID-19 emergency ("Exceptional expenses"); o the billing of Janssen by the Entity's administration for the aforesaid Exceptional Expenses incurred by the patients, after checking that they are adequately documented and that the receipts issued by

documentate e che le ricevute rilasciate dalle strutture esterne indicano chiaramente il codice del protocollo ed il numero EudraCT della Sperimentazione;

- 2) si impegnano a rispettare e ad ottemperare scrupolosamente a tutte le previsioni normative e regolamentari attualmente vigenti e successive eventuali integrazioni e/o modifiche, facendo in modo che nessun costo della Sperimentazione gravi sul Servizio Sanitario Nazionale;
- 3) prendono atto ed accettano espressamente che:
- a) non saranno rimborsati esami fatti effettuare al di fuori della struttura dell'Ente o con modalità non contemplate dal Contratto che non siano giustificati dalla necessità di ottemperare alle prescrizioni normative o regolamentari vigenti per far fronte all'emergenza COVID-19; e
- b) qualora si dovesse rilevare che, nonostante quanto previsto dal presente Contratto, lo Sperimentatore, per qualsivoglia motivo, avesse prescritto esami da effettuarsi al di fuori della struttura dell'Ente tramite ricetta a carico del SSN, l'Ente dovrà informare immediatamente Janssen ed il CE, provvedendo a rimborsare il SSN ed a documentare il proprio adempimento. A sua volta Janssen provvederà a corrispondere all'Ente il costo di detti esami, che non potrà essere superiore a quello determinato sulla base dei tariffari regionali in vigore.

Tabella costi per procedure aggiuntive per fronteggiare l'emergenza Covid-19	€+IVA	Informazioni aggiuntive
Visite Telefoniche in sostituzione delle visite Cliniche dal Ciclo 2 Giorno 1 alla visita di Fine trattamento, se la visita	33.00	

the external facilities clearly indicate the protocol code and EudraCT number of the Trial;

- 2) agree to respect and strictly comply with all rules and regulations currently in force and any subsequent additions and/or modifications, such that no Trial costs are a burden on the National Health Service;
- 3) expressly acknowledge and accept that:
- a) tests run outside of the Entity's facility or using methods not contemplated in the Agreement and not justified by the need to comply with the rules and regulations in force for the COVID-19 emergency; and
- b) if it should be found that, despite the provisions of this Agreement, the Principal Investigator for any reason prescribed tests to be run outside of the Entity's facility through a prescription which burdens the NHS, the Entity must immediately inform Janssen and the EC, reimburse the NHS, and document its compliance. Janssen will then pay the Entity the cost for such tests, which cannot be greater than what is indicated in the regional price lists in force.

Table of costs for additional procedures for the COVID-19 emergency	€ + VAT	Additional information
Phone visits in replacement of Clinical Visits from Cycle 2 Day 1 to the End of Treatment visit, if the visit is conducted virtually	33.00	

<p>è condotta virtualmente</p>			
<p>Spese sostenute dai pazienti in seguito all'implementazione di misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, ovvero costi sostenuti per: Esami sierologici; esami ematologici; esami biochimici; coagulazione; esami delle urine; analisi del sedimento urinario; Test di gravidanza su siero; Test di Gravidanza tramite urine; TAC/RM Estremità Inferiore; TAC/RM Estremità superiore; TAC/RM Torace; TAC/RM Addome; TAC/RM Pelvi; TAC/RM Cervello; TAC Torace; TAC/RM Refertazione; ECHO/MUGA; RX Torace.</p>	<p>Per fronteggiare l'emergenza COVID-19, i costi per le prestazioni effettuate al di fuori dell'Ente saranno pagati al costo effettivo, senza maggiori oneri di prezzo da parte dell'Ente.</p>	<p>Le procedure devono essere eseguite in conformità con il Manuale del Laboratorio. Il pagamento verrà effettuato dietro presentazione e di fattura in conformità alle previsioni del contratto e dei giustificativi forniti in conformità alle indicazioni AIFA.</p>	<p>For the COVID-19 emergency, the costs for services performed outside of the Entity will be paid at the actual cost, without an increase in the price by the Entity</p> <p>Procedures must be carried out in compliance with the Laboratory Manual. Payment will be made upon the submission of an invoice in compliance with the provisions of the agreement and the justifications provided in compliance with AIFA instructions.</p>
<p>Expenses incurred by patients due to implementation of urgent measures for the COVID-19 emergency, or costs incurred for: Serological tests; hematological tests; biochemical tests; coagulation; urine tests; urinary sediment analysis; serum pregnancy test; urine pregnancy test; lower extremity CT/MRI; upper extremity CT/MRI; chest CT/MRI; abdomen CT/MRI; pelvic CT/MRI; brain CT; chest CT report; ECHO/MUGA; chest X-ray.</p>			

<u>Budget e programma dei pagamenti</u>	<u>Budget & Payment Schedule</u>
N. di protocollo 80202135SJS2001: "Studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjogren primaria (SSp)"	Protocol No. 80202135SJS2001: "A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Primary Sjogren's Syndrome (pSjS)"
(1) Il "Compenso per soggetto" rappresenta tutti i costi fissi e variabili correlati allo Studio, escluse le voci specificate nella Sezione 3 (Costi del centro) e nella Sezione 4 (Altre indennità) qui di seguito, a condizione che tutte le visite di cui alla Sezione 2 siano state completate. Il Compenso per soggetto previsto per questo Studio è di: € 10.967,00	(1) The "Per-Subject Fee" represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is: € 10,967.00
(2) Tabella/e dei pagamenti per gli obiettivi intermedi:	(2) Payment Milestone Table(s):
I pagamenti per gli obiettivi intermedi indicati nella/e tabella/e qui di seguito rappresentano l'equo valore di mercato per l'esecuzione dei servizi di ricerca descritti nel Calendario delle attività dell' Emendamento al Protocollo, datato 26 maggio 2021 , ivi incluso mediante riferimento nell'Allegato A. Le parti convengono che, qualora gli emendamenti successivi al Protocollo apportassero una modifica sostanziale ai servizi di ricerca, l'indennità verrà adeguata in modo da riflettere il nuovo equo valore di mercato dei servizi di ricerca attraverso un emendamento scritto, firmato da tutte le parti del presente documento.	Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 26 May 2021 provided herein by reference in Annex A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.

OBIETTIVI INTERMEDI / MILESTONES	Importo della visita / Visit Amount
Visita di screening / Screening Visit	€ 1.137
Settimana 0 / Week 0	€ 1.039
Settimana 2 / Week 2	€ 940
Settimana 4 / Week 4	€ 927
Settimana 6 / Week 6	€ 293
Settimana 8 / Week 8	€ 985
Settimana 10 / Week 10	€ 293

OBIETTIVI INTERMEDI / MILESTONES	Importo della visita / Visit Amount
Settimana 12 / Week 12	€ 997
Settimana 14 / Week 14	€ 268
Settimana 16 / Week 16	€ 915
Settimana 18 / Week 18	€ 268
Settimana 20 / Week 20	€ 838
Settimana 22 / Week 22	€ 268
Settimana 24/Efficacia finale / Week 24/ Final Efficacy	€ 999
Settimana 30/Follow-up di sicurezza finale / Week 30/ Final Safety Follow-up	€ 800
Infusione del trattamento dello Studio / Study Intervention Infusion Da corrispondere in aggiunta all'importo per le Settimane 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 e 22, se il soggetto prosegue il trattamento dello Studio / To be paid in addition to Weeks 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, and 22 if subject continues Study treatment	€ 680
Visita di Telemedicina / Telehealth Visit Da corrispondere in sostituzione dell'obiettivo intermedio di cui sopra dalla Settimana 2 alla Settimana 30, se la visita di Telemedicina viene eseguita a causa delle restrizioni correlate alla COVID-19 / To be paid in lieu of milestone above for Weeks 2 through 30 if Telehealth visit is performed due to COVID-19 related restrictions	€ 50
Compenso per soggetto / Per-Subject Fee Fatta eccezione per l'infusione del trattamento dello Studio / Excludes Study Intervention Infusion	€ 10.967,00

I totali sono IVA esclusa. L'IVA sarà versata come indicato nella Sezione 5 del presente Documento.	Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.
---	---

Nuovo consenso / Re-Consent OBIETTIVI INTERMEDI MILESTONES	Importo della visita / Visit Amount
Nuovo consenso in occasione di una visita regolarmente programmata / Re-Consent at a regularly scheduled visit	€ 35
Nuovo consenso al di fuori di una visita regolarmente programmata / Re-Consent outside a regularly scheduled visit	€ 71

I totali sono IVA esclusa. L'IVA sarà versata come indicato nella Sezione 5 del presente Documento.	Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Annex.
(3) Costi del centro	(3) Site Costs

<ul style="list-style-type: none"> ■ Compensi del Comitato etico (CE) locale: JANSSEN NON PAGHERÀ IL CE LOCALE IN MANIERA DIRETTA. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Local Ethics Committee/Institutional Review Board (EC/IRB) Fees: JANSSEN WILL NOT PAY LOCAL IRB DIRECTLY.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pagamenti per mancati superamenti dello screening: 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Screen Failure Payments:
<p>Il pagamento per mancati superamenti dello screening include le visite completate e le visite non completate. Le visite completate saranno rimborsate al 100% dell'importo del costo della visita in conformità alla tabella degli obiettivi intermedi riportata nella precedente Sezione 2. Le visite non completate saranno rimborsate all'80% dell'importo del costo della visita in conformità alla tabella degli obiettivi intermedi riportata nella precedente Sezione 2. L'elaborazione del pagamento avrà inizio previa ricezione della fattura indicante il numero del soggetto, la data del mancato superamento dello screening e le visite (sia le visite completate sia la visita in cui si è verificato il mancato superamento dello screening), compreso l'importo indicato nella tabella degli obiettivi intermedi riportata nella precedente Sezione 2 per la Visita di screening e la Settimana 0 e in conformità alla Sezione 5 di seguito riportata e previa approvazione da parte della CRO.</p>	<p>Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed visits will be reimbursed at 100% of the visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Visits that are not complete will be reimbursed at 80% of the visit amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing subject number, date of screen failure, and visits (both completed visits and the visit at which the screen failure occurred) including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for Screening Visit and Week 0 and in accordance with Section 5 below, and upon approval by the CRO.</p>
<p>(4) <u>Altre indennità:</u></p>	<p>(4) <u>Other Compensation:</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> ■ La CRO, a seconda dei casi, pagherà i costi ragionevoli e necessari sostenuti per il trattamento immediato di un evento avverso al soggetto, se si stabilisce che l'evento avverso era direttamente correlato alla somministrazione del Prodotto dello studio o a una procedura medica richiesta esclusivamente ai fini della conduzione del Protocollo, a condizione, tuttavia, che: (i) tali costi non siano coperti di routine da un programma di assicurazione medica od ospedaliera o da altro programma governativo che fornisce tale copertura; (ii) l'evento avverso non sia imputabile a negligenza o dolo da parte dell'Ente, dello Sperimentatore principale o di qualsiasi sperimentatore secondario, dipendente o agente dell'Ente o dello Sperimentatore principale; (iii) l'evento avverso non sia attribuibile ad alcuna patologia o malattia pregressa, diagnosticata o meno in precedenza; e (iv) il Prodotto dello studio o tale procedura medica prevista dal Protocollo sia stato somministrato in conformità al Protocollo. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ CRO shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Entity, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Entity or Principal Investigator; (iii) the adverse event is not attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iv) the Study Product or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Tali costi ragionevoli e necessari sostenuti come permesso nel paragrafo summenzionato dovranno essere specificati in dettaglio e inoltrati alla CRO in una fattura separata affinché possano 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Such reasonable and necessary costs incurred as permitted in the aforementioned paragraph must be itemized and submitted in a separate invoice to [CRO –for evaluation and

<p>essere valutati e approvati attraverso il suo Programma interno di rimborso delle spese mediche (Medical Expense Reimbursement, MER). I costi idonei ai sensi della presente sezione saranno rimborsati attraverso il processo di pagamento descritto nel presente Contratto o tramite l'assicurazione per sperimentazione clinica di Janssen, come appropriato secondo il processo di approvazione interna di Janssen e le normative locali.</p>	<p>approval through its internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs pursuant to this section will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Janssen's clinical trial insurance as appropriate per Janssen's internal approval process and local regulations.</p>
--	--

<u>Voce / Item</u>	<u>Informazioni aggiuntive / Additional Information</u>	<u>Importo / Amount</u>
Visite non programmate / Unscheduled Visits	<p>1. Costo della visita da corrispondere in concomitanza con una qualsiasi delle seguenti valutazioni. / Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments.</p> <p>2. Questa compenso copre il costo del tempo di lavoro del personale. / This fee covers the cost of Staff time.</p>	€ 49
Radiografia del torace / Chest X-ray	Alla Visita di screening se non disponibile nei 3 mesi precedenti la prima somministrazione del trattamento dello studio / At Screening Visit if not available within 3 months prior to the first administration of study intervention	€ 103
Campione per l'analisi PK casuale / Random PK Sample	Un campione entro 3-7 giorni dalla visita della Settimana 0 o della Settimana 2 / One sample within 3 to 7 days following the Week 0 or Week 2 visit	€ 39
Campioni di sangue aggiuntivi / Additional Blood Samples	<p>1. I campioni sono inclusi nei totali delle visite riportati nella tabella degli obiettivi intermedi riportata nella precedente Sezione 2, come da Calendario delle attività del Protocollo. / Samples are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. Per motivi di sicurezza o problemi tecnici con il campione. / For safety reasons or technical issues with the samples.</p>	€ 25
Campione per l'analisi PK aggiuntivo / Additional PK Sample		€ 39
Anticorpi aggiuntivi contro nipocalimab / Additional Antibodies to Nipocalimab		€ 129
Campioni di urina aggiuntivi / Additional Urine Samples		€ 22
Ripetizione dell'analisi delle crioglobuline / Repeat Cryoglobulin		€ 25
Ripetizione dell'analisi della VES / Repeat ESR		€ 12

<u>Voce / Item</u>	<u>Informazioni aggiuntive / Additional Information</u>	<u>Importo / Amount</u>
Campione aggiuntivo per l'analisi dei biomarcatori salivari / Additional Saliva Biomarker sample		€ 39
Campione facoltativo di DNA per l'analisi farmacogenomica, solo per i centri selezionati: rimuovere se non pertinente / Optional Pharmacogenomics DNA Sample Selected sites only-remove if not applicable	Per i soggetti che hanno fornito il consenso, alla Settimana 0 e alla Settimana 24/Efficacia finale / For consented subjects, at Week 0 and Week 24/ Final Efficacy	€ 129
Sangue intero per l'analisi delle cellule mononucleate del sangue periferico (PBMC) / Whole Blood for PBMC	1. Screening, Settimane 0, 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24/Efficacia finale e 30/Follow-up di sicurezza finale / Screening, Weeks 0, 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24/ Final Efficacy, and 30/ Final Safety Follow-up 2. Laddove permesso dalle normative locali / Where local regulations permit	€ 39
Campioni di siero e plasma per l'analisi dei biomarcatori / Serum and Plasma Biomarker samples		€ 39
Sangue intero per l'analisi dell'RNA / Whole Blood for RNA		€ 39
Test di gravidanza sul siero / Serum Pregnancy	Se richiesto dalle normative locali. / If mandated by local regulations.	€ 33
Test di gravidanza sulle urine aggiuntivo / Additional Urine Pregnancy	1. I test di gravidanza sono inclusi nei totali delle visite riportati nella tabella degli obiettivi intermedi riportata nella precedente Sezione 2, come da Calendario delle attività del Protocollo. / Urine Pregnancy Tests are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Come ritenuto necessario dallo sperimentatore o richiesto dalla normativa locale / As determined necessary by the investigator or required by local regulation.	€ 17
ICF per il sottostudio sulla biopsia delle ghiandole salivari / Salivary Gland Biopsy Substudy ICF	Allo Screening / At Screening	€ 19

<u>Voce / Item</u>	<u>Informazioni aggiuntive / Additional Information</u>	<u>Importo / Amount</u>
Sottostudio sulla biopsia delle ghiandole salivari / Salivary Gland Biopsy Substudy	er i/le partecipanti che hanno fornito il consenso, tra lo Screening e la Settimana 0 e dopo la Settimana 24. / For consented participants Between Screening and Week 0, and after Week 24.	€ 332
Colloquio telefonico / Telephone Call	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se un soggetto viene perso al follow-up, sarà rimborsato un massimo di 3 tentativi per soggetto. / If a subject is lost to follow-up, a maximum of 3 attempts per subject will be reimbursed. 2. Se un/a partecipante non è in grado di presentarsi alla visita programmata / If a participant is unable to attend scheduled visit 	€ 37
Punteggio di colorazione oculare / Ocular Staining Score	Settimana 0 e Settimana 24/Efficacia finale / Week 0 and Week 24/Final Efficacy	€ 97
Consulto epatologico / Hepatology Consultation	In base al Protocollo, per garantire la sicurezza dei/delle partecipanti e valutare l'eziologia degli eventi epatici. / Per the Protocol to assure participant safety and to evaluate liver event etiology.	€ 144
Biopsia epatica / Liver Biopsy		€ 197
Visita per la biopsia (comprensiva di sedazione, spese di degenza e spese per l'esame patologico) / Biopsy Visit (inclusive of sedation, bed fees, and pathology fees)		€ 596
RMI al fegato / Liver MRI		€ 881
TC al fegato / Liver CT		€ 662
Ecografia epatica / Liver Ultrasound		€ 181
Test rapido per la COVID-19 / COVID-19 Rapid Test		€ 59
Test PCR per la COVID-19 / COVID-19 PCR Test		€ 196
Test con metodo immunologico ELISA per la COVID-19 / COVID-19 Elisa Test		€ 65

I totali sono IVA esclusa. L'IVA sarà versata come indicato nella Sezione 5 del presente Documento.	Totals are VAT excluded. VAT of will be paid as outlined in Section 5 of this Annex.
(5) Termini di pagamento:	(5) Payment Terms:
<p>a) Il presente <u>DOCUMENTO B</u> è ai fini della documentazione completa per un massimo di 10 soggetti validi. Per soggetto valido si intende un soggetto che soddisfi i requisiti di idoneità per l'arruolamento nello Studio e che non presenti violazioni significative del Protocollo che escluderebbero i suoi Dati dall'analisi. Questo Studio viene condotto secondo una politica di arruolamento competitivo. Janssen prevede la chiusura dell'arruolamento previa randomizzazione di un totale di 150 soggetti validi. Nel caso in cui sia arruolato un totale di 150 soggetti validi prima che un centro raggiunga il proprio obiettivo di soggetti validi pari a 10, sarà sospeso l'ulteriore arruolamento. I soggetti che non completano la sperimentazione saranno pagati su base proporzionale in base alle visite completate confermate e alle Schede di raccolta dati (CRF) pervenute a Janssen. Tutti i pagamenti saranno effettuati in base alle visite dei soggetti secondo la tabella dei pagamenti per gli obiettivi intermedi riportata nella precedente Sezione 2. Non saranno effettuati pagamenti per soggetti esclusi dall'analisi per violazioni del Protocollo che siano sotto il controllo del personale dello Studio. Il rimborso delle spese correlate ai mancati superamenti dello screening sarà effettuato come indicato alla precedente Sezione 3.</p>	<p>a) This <u>ANNEX B</u> is for completed records for up to 10 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Trial is being conducted under a policy of competitive enrollment. Janssen anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 150 valid subjects. In the event 150 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 10, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p>
<p>b) L'Ente prende atto che il presente è uno studio multicentrico, il cui disegno consiste nel valutare un numero definito di Soggetti dello studio. Si prevede che ogni istituto partecipante allo Studio arruoli il numero di Soggetti dello studio concordato dallo stesso per il presente Studio. Se necessario nel corso dello Studio, Janssen potrà invitare un istituto ad arruolare più Soggetti dello studio rispetto a quanto indicato nel contratto originale. In tal caso, il Promotore potrà informare l'Ente tramite richiesta scritta</p>	<p>b) Entity acknowledges this is a multicenter Trial designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each Entity participating in the Trial will enroll the number of Trial subjects provided for under their agreement for this Trial. If required as the Trial progresses, Janssen may invite an Entity to enroll more Trial subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Entity via written request to allow for the enrollment of additional Study</p>

<p>per permettere l'arruolamento di ulteriori Soggetti dello studio. Al contrario, l'Ente potrebbe non avere la possibilità di arruolare il numero di Soggetti dello studio sopra indicato. Una volta completato l'arruolamento del numero richiesto di Soggetti dello studio nello Studio, i centri che non hanno arruolato il numero pattuito di Soggetti dello studio saranno informati e sarà loro imposto di interrompere l'arruolamento dei Soggetti dello studio.</p>	<p>subjects. Conversely, Entity may not have the opportunity to enroll the number of Trial subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Trial is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Trial subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.</p>
<p>c) Janssen fornirà, tramite un fornitore terzo, le seguenti apparecchiature da usare come indicato nel Protocollo. All'interruzione dello Studio presso l'Ente, le apparecchiature elencate di seguito saranno restituite in conformità alle istruzioni di Janssen o dell'incaricato.</p>	<p>c) Janssen will provide, through a third-party vendor, the following equipment for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Trial at Entity, the equipment noted below will be returned in accordance with Janssen's or designee's instructions.</p>

<u>Voce / Item</u>	<u>Quantità / Quantity</u>	<u>Valore per articolo / Value per item</u>
Actigrafo da polso / Actigraph Watch	1 per soggetto / 1 per subject	€ 509,37 (Euro)/\$ 605 (USD) / Euro 509.37 / US\$ 605
Actigraph - CentrePoint Insight Watch e CentrePoint Data Hub / Actigraph Centrepoint Insight and data hub	1 per soggetto / 1 per subject	€ 509,37 (Euro)/\$ 605 (USD) / Euro 509.37 / US\$ 605
Tablet / Tablet	Uno (1) per centro / One (1) per site	€ 1.294,42 (Euro)/\$ 1.523,89 (USD) / Euro 1294.42 / US\$1523.89

<p>d) Calibrazione delle apparecchiature: l'Ente avrà la responsabilità di garantire che le apparecchiature, di proprietà dell'Ente e da esso utilizzate in conformità al presente Contratto, siano oggetto di manutenzione e/o calibrazione secondo le raccomandazioni del produttore, o anche più spesso se richiesto di Janssen. I documenti che permettono di verificare l'avvenuta calibrazione e la manutenzione delle apparecchiature dovranno essere forniti a Janssen su richiesta. Per le calibrazioni eseguite esclusivamente su richiesta di Janssen e che non rientrano nella</p>	<p>d) Equipment Calibration: Entity shall be responsible for ensuring Entity-owned equipment utilized by Entity in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Janssen. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Janssen will reimburse Entity for the</p>
--	---

<p>manutenzione programmata raccomandata dal produttore, il Promotore rimborserà all'Ente il costo effettivo senza maggiorazione per ciascuna calibrazione. L'elaborazione del pagamento avrà inizio previa ricezione di fattura e della documentazione di supporto in conformità al paragrafo (g) di seguito.</p>	<p>actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (g) below.</p>
<p>e) Riunioni degli sperimentatori: Janssen potrà raccomandare o richiedere che lo Sperimentatore principale, o uno Sperimentatore secondario incaricato approvato da Janssen, e un coordinatore/membro del personale infermieristico dello Studio partecipino a riunioni, tra cui, a titolo non esaustivo, le Riunioni degli sperimentatori. Janssen dovrà provvedere a, e farsi carico di, tutte le spese di viaggio ragionevoli e adeguate, in conformità alla politica di viaggio di Janssen, comprese le modeste spese di alloggio e vitto correlate a tali riunioni. Le parti convengono che la partecipazione a tali riunioni è ragionevole e necessaria per garantire che tutte le parti coinvolte nello Studio comprendano appieno il Protocollo e i suoi requisiti. L'elaborazione del pagamento avrà inizio previa ricezione di fattura e della documentazione di supporto in conformità al paragrafo (g) di seguito.</p>	<p>e) Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Janssen shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (g) below.</p>
<p>f) Per essere idonei a ricevere qualsiasi pagamento, le procedure mediche dovranno essere eseguite in piena conformità al Protocollo e al presente Contratto e i Dati presentati dovranno essere completi, corretti e inseriti nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC), nel sistema interattivo di risposta sul web (IWRS) e negli esiti riferiti dal paziente per via elettronica (ePRO), in conformità alle istruzioni di Janssen e al presente Contratto. I pagamenti saranno effettuati almeno su base trimestrale. Tali pagamenti includeranno i pagamenti per gli obiettivi intermedi, nonché tutti i costi fatturati e</p>	<p>f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be</p>

<p>approvati derivanti dal ciclo di pagamento precedente. Nel corso dello Studio saranno eseguite riconciliazioni continue. Tutti i pagamenti effettuati per errore saranno applicati a eventuali pagamenti in sospeso o dovuti in futuro. Non saranno effettuati altri pagamenti finché non saranno stati compensati tutti quelli errati. Qualora non ci fossero pagamenti in sospeso o futuri, l'Ente rimborserà tempestivamente il pagamento in eccesso, secondo le istruzioni di Janssen.</p>	<p>performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Entity will promptly refund overpayment, according to Janssen's instructions.</p>
<p>Le fatture originali relative a questo Studio devono essere inoltrate ai fini del rimborso al seguente indirizzo:</p>	<p>Original invoices pertaining to this Trial should be submitted for reimbursement to the following address:</p>
<p>Janssen Research & Development, LLC</p>	<p>Janssen Research & Development, LLC</p>
<p>c/o Pharm Research Associates Ltd</p>	<p>c/o Pharm Research Associates Ltd</p>
<p>500 South Oak Way</p>	<p>500 South Oak Way</p>
<p>Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD</p>	<p>Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD</p>
<p>Regno Unito</p>	<p>United Kingdom</p>
<p>Le fatture potranno anche essere inviate tramite e-mail a:</p>	<p>Invoices may also be emailed to:</p>
<p>Att.: Accounts Payable</p>	<p>Attn: Accounts Payable</p>
<p>investigatorinvoices@prahs.com</p>	<p>investigatorinvoices@prahs.com</p>
<p>Si prega di notare che le fatture <u>dovranno</u> riportare le seguenti informazioni, altrimenti saranno respinte con conseguente ritardo nel pagamento:</p>	<p>Please note that invoices <u>must</u> contain the following information or they will be returned, delaying payment:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Nome dell'Ente 	<ul style="list-style-type: none"> • Entity name
<ul style="list-style-type: none"> • Nome e cognome dello Sperimentatore principale 	<ul style="list-style-type: none"> • Principal Investigator name
<ul style="list-style-type: none"> • Numero di Protocollo 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocol number
<ul style="list-style-type: none"> • Numero e data della fattura 	<ul style="list-style-type: none"> • Invoice number and date
<ul style="list-style-type: none"> • Data e descrizione dei servizi forniti 	<ul style="list-style-type: none"> • Date & description of services provided

<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione di supporto (per es., fatture di parti terze, ricevute) 	<ul style="list-style-type: none"> • Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)
<ul style="list-style-type: none"> • Le eventuali richieste di rimborso per eventi avversi dovranno essere inoltrate in una fattura separata 	<ul style="list-style-type: none"> • Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice
<p>g) Nel presente Contratto sono riscontrabili tutti i costi fissi e variabili correlati alle attività dello Studio. Le voci non specificamente indicate nella precedente Sezione 3 o 4, che potrebbero includere, per esempio, i costi del personale, i costi di formazione, le spese di laboratorio, le radiografie, le misurazioni e i questionari, gli onorari dei coordinatori dei dati e le spese di viaggio, sono riportate nel Compenso per soggetto, come specificato nelle tabelle degli obiettivi intermedi riportate nella precedente Sezione 2. Non è altrimenti previsto alcun rimborso aggiuntivo per tali costi.</p>	<p>g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Trial activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.</p>
<p>Imposte: qualsiasi corrispettivo pagabile ai sensi del presente Contratto sarà al netto di IVA. Laddove un servizio o un bene sia soggetto a IVA, l'Ente/lo Sperimentatore principale dovrà emettere una fattura con IVA valida alla CRO per l'operazione contemplata dal corrispettivo. Se l'IVA viene fatturata per errore, l'Ente/lo Sperimentatore principale emetterà una nota di credito. Se l'IVA non è addebitata, ma poi si scopre che doveva essere addebitata o le autorità fiscali competenti la valutano come dovuta sul corrispettivo, l'IVA dovuta su tale corrispettivo sarà versata dietro presentazione di una fattura IVA valida.</p>	<p>Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Entity/Principal Investigator to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Entity/Principal Investigator will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.</p>
<p>h) A titolo di ulteriore chiarimento, lo Sperimentatore principale e/o l'Ente sono responsabili di provvedere a tutte le eventuali indennità, benefit e/o assicurazioni spettanti al personale della sperimentazione. Resta inoltre inteso ed espressamente riconosciuto che lo Sperimentatore e il personale della</p>	<p>h) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Entity are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Principal Investigator and the investigational staff are not eligible to</p>

<p>sperimentazione non sono idonei a partecipare, né sono idonei alla copertura offerta da piani di benefit, programmi, politiche occupazionali, procedure o indennità per infortuni sul lavoro di Janssen riservati ai dipendenti.</p>	<p>participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.</p>
<p>i) Le parti convengono che il presente DOCUMENTO A fa parte del Contratto e fornisce un chiarimento sul programma dei pagamenti associato al Contratto stesso. I pagamenti saranno effettuati in conformità alle disposizioni enunciate nel presente DOCUMENTO A e l'ultimo pagamento verrà effettuato dopo che il centro avrà assolto a tutti i suoi obblighi previsti dal Contratto e da eventuali documenti acclusi allo stesso. Lo Sperimentatore principale dichiara e conviene che il proprio giudizio in merito alla consulenza e alle cure per ciascun soggetto non sarà influenzato dall'indennità spettante al centro ai sensi di quanto ivi pattuito. Le parti convengono che il beneficiario corretto ai sensi del presente Contratto, a cui saranno versati i pagamenti previsti dal Contratto stesso, è quello di seguito indicato:</p>	<p>i) The parties agree this ANNEX A is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this ANNEX A, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:</p>

<p>NOME DEL BENEFICIARIO: / PAYEE NAME: <i>(Deve trattarsi di una ragione sociale e deve corrispondere a quella utilizzata per la dichiarazione dei redditi o ad altro riferimento numerico fiscale) / (This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number)</i></p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</p>
<p>CODICE FISCALE: / TAX ID NUMBER: <i>(Il codice fiscale deve coincidere esattamente con il nome del beneficiario sopra indicato) / (Tax ID must exactly match the payee name indicated above)</i></p>	<p>05841790826</p>
<p>RECAPITI: / CONTACT INFORMATION: <i>(Nome, numero di telefono, indirizzo e-mail) / (Name, phone number, e-mail address)</i></p>	<p>convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it</p>

**INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO: / PAYEE
ADDRESS:**

Via del Vespro 129, Palermo

L'Ente avrà trenta (30) giorni di tempo dalla data di uscita dell'ultimo soggetto (LSO) dallo Studio per risolvere eventuali discrepanze in ordine ai pagamenti emerse nel corso dello Studio. / Entity will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Trial to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Trial.

Allegato B	Annex B
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;

<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO - the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.