




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

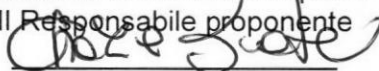
Deliberazione n. 585

del 05/05/2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Neurologia e la Società PTC Therapeutics Inc per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la PK e gli effetti sui biomarcatori di PTC857 in soggetti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (CARDINALS)" - Protocollo: PTC857-CNS-001-ALS - Codice Eudract: 2021-006511-29 - Sperimentatore: Prof. Vincenzo La Bella

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 37 del 03/05/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p> Grazia Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

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 proponente


IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO



Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del
07 dicembre 2022

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 229/99

Del Direttore Sanitario



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici

Delibera n. 585 del 05/05/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTO** Il Verbale n. 01/2023 del Comitato Etico Palermo 1 del 25/01/2023 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la PK e gli effetti sui biomarcatori di PTC857 in soggetti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (CARDINALS)" - Protocollo: PTC857-CNS-001-ALS - Codice Eudract: 2021-006511-29 - Sperimentatore: Prof. Vincenzo La Bella;
- SENTITO** Il parere favorevole del Direttore Sanitario così come 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 229/99.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Neurologia e la Società PTC Therapeutics Inc per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la PK e gli effetti sui biomarcatori di PTC857 in soggetti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (CARDINALS)" - Protocollo: PTC857-CNS-001-ALS - Codice Eudract: 2021-006511-29 - Sperimentatore: Prof. Vincenzo La Bella


Di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.


Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.



Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino



Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò



Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 04/05/2023 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 align="center">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p align="center">"Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la PKe gli effetti sui biomarcatori di PTC857 in soggetti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (CARDINALS)"</p>	<p align="center">CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</p> <p align="center">"A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Study to Assess the Efficacy, Safety, Tolerability, PK, and Biomarker Effects of PTC857 in Adult Subjects With Amyotrophic Lateral Sclerosis (CARDINALS)"</p>
<p align="center">TRA</p>	<p align="center">BETWEEN</p>
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede in Palermo, via del Vespro n. 129, Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, rappresentata dal Commissario Dott. Salvatore Iacolino ivi domiciliato per sua carica.</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (hereinafter the "Entity"), headquartered in Palermo, via del Vespro n. 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative the Commissioner Dott. Salvatore Iacolino.</p>
<p align="center">E</p>	<p align="center">AND</p>
<p>PTC Therapeutics, Inc, con sede legale in 100 Corporate Court, South Plainfield, NJ 07080, C.F. e P. IVA n. 04-3416587, in persona del Legale Rappresentante Maribel Hernandez,, in qualità di Vice Presidente (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")</p>	<p>PTC Therapeutics, Inc. , headquartered in 100 Corporate Court, South Plainfield, NJ 07080, tax code and VAT no. 04-3416587, through its Legal Representative Maribel Hernandez, Vice President (hereinafter the "Sponsor")</p>
<p>Sponsor Legal Representative in Europe is PTC Therapeutics International Limited , con sede legale in Ireland with its legal address 5th Floor, 3 Grand Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin, D04 EE70, Ireland C.F. e P.IVA n 04-3416587, in persona del Legale Rappresentante, Darren Byrne in qualità di Direttore Finanziario (d'ora innanzi denominata "Società").'</p>	<p>The Sponsor Legal Representative in Europe is PTC Therapeutics International Limited , headquartered in Ireland with its legal address 5th Floor, 3 Grand Plaza, Grand Canal Street Upper, Dublin, D04 EE70, Ireland tax code and VAT no.04-3416587 as Legal Representative, Darren Byrne as Director, Finance (hereinafter the "Company")</p>
<p align="center">di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p align="center">hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
<p align="center">Premesso che:</p>	<p align="center">Whereas:</p>
<p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con</p>	<p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Study to Assess</p>

<p>placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la PKe gli effetti sui biomarcatori di PTC857 in soggetti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (CARDINALS)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 4.0 del 31OTT2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-006511-29 presso Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Vincenzo La Bella, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso Dipartimento di Neurologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>the Efficacy, Safety, Tolerability, PK, and Biomarker Effects of PTC857 in Adult Subjects With Amyotrophic Lateral Sclerosis (CARDINALS)" (the "Trial"), relating to the Protocol version no. 4.0 of 31OCT2022 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2021-006511-29 at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo the Entity, under the responsibility of Prof. Vincenzo La Bella, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Neurology Dept. (the "Trial Centre");</p>
<p>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Aaron Tansy. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>- the Sponsor has appointed Dr. Aaron Tansy as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor 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 e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (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 riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>- the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the 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 legislation regarding the conflict of interest;</p>

- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, 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;	- although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor 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;
- il Promotore/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;	- the Sponsor/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;
- in data 12Dic2022, il Comitato Etico competente e coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;	- on 12Dec2022, 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;
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.	- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Premesse	Art. 1 – Recitals
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B) e Allegato C, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) and Appendix C form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement

<p>2.1 Il Promotore 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 The Sponsor 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 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>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 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 Il Promotore 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 dello studio (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 il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e</p>	<p>2.5 The Sponsor 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 Study (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 the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures</p>

<p>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>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 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 258 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>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. Il Promotore 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 5 patients, with a global maximum of 258 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor. 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. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L’Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la 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 Promotore). Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the “<i>Trial Master File</i>”) 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 laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (<i>only if requested</i>). At the request of the Sponsor, 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 il Promotore, 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 il Promotore 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 27011 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 il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, 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 the Sponsor 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 27011 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 the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, 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 The Sponsor, 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>Art. 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</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 the Sponsor/CRO and who have declared</p>

<p>prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). 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>their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform its own 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 Promotore e l'Ente. Il Promotore 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 the Sponsor and the Entity. The Sponsor 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 dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore 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 the Sponsor, nor have any contact or dealings with the Sponsor 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 il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore 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</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor 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</p>

<p>Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor 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).</p> <p>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).</p> <p>Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore 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</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor 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>

farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.	
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.	3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.
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.	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.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli 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 <i>audit</i> promossi da Promotore 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.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the 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 the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
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 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	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 Site Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.

3.9 preso atto della valutazione favorevole della struttura competente non verrà gratuitamente fornito il software.	3.9 after receipt of the favourable opinion of the competent facility, no software will be provided.
3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore 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.	3.9.1 With regard to the network infrastructure and information systems, the Sponsor 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.
3.9.2 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente.	3.9.2 In the same way, the Sponsor undertakes to de-install the product on completion of the trial, at no cost to the Entity.
3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, 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.	3.9.3 The Sponsor warrants that the Entity's use of the products indicated above, in the context of the study, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to the Sponsor'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.
3.9.4 Il Promotore 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.	3.9.4 The Sponsor 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.
3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.	3.9.5 In any event the Sponsor 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.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente	3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent

dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.12 L'Ente o il Promotore 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 2018 n. 52.	3.12 The Entity or the Sponsor 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 2018.
Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali	Art. 4 - Trial Drugs and Materials
4.1 Il Promotore 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 PTC857 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	4.1 The Sponsor 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 PTC 857 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 study 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>quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	
<p>4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibile, laddove possibile, il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica, ove appropriato.</p>	<p>4.2 The Sponsor shall make available, wherever possible, the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a favourable clinical response and for whom, based on a clinical assessment, it is considered appropriate to continue until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment, where appropriate.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà il medicinale sperimentale allo Sperimentatore Principale, tramite corriere esterno (trasporto organizzato dal Sperimentatore Principale o suo delegato e rimborsato dallo Promotore). Il Sperimentatore Principale o un suo delegato gestirà la registrazione dei medicinali sperimentali, la loro adeguata conservazione, dispensa ai pazienti, preparazione, contabilizzazione e conservazione dei resi fino al ritiro da parte del CRO, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente e in ottemperanza alle procedure dell'Ente.</p> <p>La Farmacia e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano a fornire assistenza alle CRA durante la visita di apertura dello Studio, visita di monitoraggio e visita di chiusura svolta presso il Sito della Sperimentazione ed eventualmente presso la Farmacia, fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei farmaci in studio loro affidati.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will deliver the Trial Drug to the Principal Investigator, by external courier (transport arranged by Principal Investigator or his designee and reimbursed by Sponsor). Principal Investigator or his designee will manage the recording of Trial Drugs, their appropriate storage, dispensation to patients, preparation, accounting and storage of returns until collected by the CRO in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations and in compliance with Entity's procedures.</p> <p>The Pharmacy and the Principal Investigator undertake to provide assistance to CRAs during the Trial initiation visit, monitoring visit and close-out visit performed at the Trial Site and possibly at the Pharmacy, by providing all the necessary certifications to guarantee the correct conservation of the Trial Drugs entrusted to them.</p>
<p>4.4 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,</p>	<p>4.4 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</p>

<p>della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore 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 dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor 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 the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>
Art. 5 - Comodato d'uso	Art. 5 - Loan
<p>5.1 Il Promotore 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"):</p> <p>01 – ECG - Modello 4130, BT12- EUR 920.00 01 – Spirometro - Modello 6600, COMPACT - EUR 1,989.00 01 -- Dongle Wi-Fi Adattatore Wireless Ultra Compact USB 2.0 (non è un dispositivo medico – accessorio dello Spirometro Compatto per la comunicazione) - EUR 0.00. 01 – USB Data Logger Temperature – Testo 184 T3 Quipment – EUR 94.00</p> <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 ritirato/i dal Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>5.1 The Sponsor 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"):</p> <p>01 – ECG - Model 4130, BT12 - EUR 920.00 01 – Spirometer - Model 6600, COMPACT - EUR 1,989.00 01 – Wi-fi dongle Wireless Ultra Compact USB 2.0 Adaptor (not a medical device – accessory to the Compact Spirometer for communication) - EUR 0.00. 01 – USB Data Logger Temperature – Testo 184 T3 Quipment – EUR 94.00</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 the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>

<p>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 il Promotore 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>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 the Sponsor 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, alla presenza personale della S.C. ICT e Ingegneria Clinica dell'Ente, nonché di un delegato del Promotore, 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 dal Promotore 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 personnel of S.C. ICT. Clinical engineering of the Entity and in the presence of a representative of the Sponsor, 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 the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore 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 The Sponsor 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, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, fornire supporto per i servizi 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, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, provide support for technical services 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 Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective</p>

manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.
5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.	5.5 The Sponsor also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance.
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 al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	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) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.
5.7 Il Promotore 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. Il Promotore 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.	5.7 The Sponsor 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. The Sponsor 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.
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 al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.	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 the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.

<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo, negligenza o un'omissione dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud, negligence or an omission 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), il Promotore 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 e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore 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 del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</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) the Sponsor 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, the Sponsor shall replace 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 the Sponsor and for collecting the equipment if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the equipment is not returned by the patient taking part in the trial.</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 € 4,710.35+ IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente e (complessivi € 23,551.75+ IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 05 pazienti) nella Parte A, e € 2,352.12+ IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente e (complessivi € 11,760.60+ IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 05 pazienti) nella Parte B 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 €4,710.35 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient (a total of €23,551.75 +VAT (<i>if applicable</i>) for 05 patients) for Part A, and €2,352.12 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient (a total of €11,760.60+VAT (<i>if applicable</i>) for 05 patients) in Part B as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.</p>

<p>6.2 Il Promotore 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.</p> <p>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 dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2 The Sponsor 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.</p> <p>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 the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 Those laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A Part 2, shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor 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 del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</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 the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore 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</p>	<p>6.5 The Sponsor 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</p>

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 al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	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 the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
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).	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).
Lo Sponsor/Medidata comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:	The Sponsor/Medidata shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:
RAGIONE SOCIALE PTC Therapeutics, Inc. 100 Corporate Court South Plainfield, NJ 07080 mpay-invoice@mdsol.com	COMPANY NAME PTC Therapeutics, Inc. 100 Corporate Court South Plainfield, NJ 07080 mpay-invoice@mdsol.com
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	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

<p>includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/ Medidata sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor/Medidata is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A – Parte I2".</p>	<p>6.9 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with the provisions of Ministerial Decree of 21 December 2007, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the trial, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget in Annex A, Part I2.</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.</p> <p>La raccolta dei giustificativi delle spese sostenute dal paziente, dovrà essere effettuata dallo Sperimentatore Principale che controllerà la congruità dei giustificativi raccolti, li comunicherà al</p>	<p>If provided for in the Protocol, reimbursements may be offered for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients.</p> <p>The collection of the supporting documents of the costs incurred by the patient, must be carried out by the Principal Investigator who will check the adequacy of the supporting documents collected,</p>

<p>Promotore che invierà all'Ente (S.C. Economico Finanziario) una richiesta di emissione fattura a rimborso di tali spese.</p> <p>Le spese, che verranno liquidate da un ufficio liquidatore dell'Ente, saranno rimborsate al paziente nel momento in cui l'Ente abbia ricevuto l'incasso o corrispondente.</p>	<p>will communicate them to the Promoter who will send them to the Institution (S.C. Economic Financial) a request to issue an invoice to reimburse such expenses.</p> <p>The expenses, which will be paid by a liquidator office of the Institution, will be reimbursed to the patient when the Institution has received the corresponding receipts.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</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.</p> <p>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.</p> <p>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 al Promotore 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 the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<p>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.</p>	<p>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor.</p>
<p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</p>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p>

<p>7.3 Il Promotore, 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.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore 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 (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>7.3 The Sponsor, 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.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor 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.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore 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>In the case of early termination the Sponsor 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, il Promotore 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, the Sponsor 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.	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.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, l'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated 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 in compliance with the study Protocol and this Agreement up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor 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 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB22045187A, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) 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	8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. SYB22045187A, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) 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.

tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.	
8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, 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 the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.	8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.
8.4 Il Promotore 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.	8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor 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.
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	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
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore 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.	9.2 The sponsor 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.
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	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

<p>di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo in caso di invenzioni il diritto morale dell'inventore di esserne riconosciuto autore come previsto dalla legge applicabile (ART 2577).</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore 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, per quanto di competenza, tramite la sottoscrizione della documentazione necessaria.</p>	<p>Trial, is the exclusive property of the Sponsor; provided, however, in the case of inventions, the moral right of the Inventor to be recognized as its author as set forth in applicable law (ART 2577) is maintained.</p> <p>If the Sponsor 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, by signing the necessary documentation.</p>
<p>9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</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 (<i>sideground knowledge</i>).</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>
<p style="text-align: center;">Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</p>	<p style="text-align: center;">Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</p>
<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 dal Promotore 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</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 to the Sponsor 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</p>

propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Sponsor also represents and warrants as follows:
(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore 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.	(i) the Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) Pertanto, 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.	(ii) Therefore, the Sponsor 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.
A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore 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.	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.
L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Entity also represents and warrants as follows:
(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.	(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>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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 the Sponsor 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. Il Promotore, 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.</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, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centers and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.</p>
<p>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>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 al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore 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, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente</p>	<p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor 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, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to</p>

<p>allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore 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>take into account the Sponsor'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 the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore 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 The Sponsor 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 Il Promotore, 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</p>	<p>10.5 The Sponsor 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, 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>If a publication containing the results of a multi-center trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months from the end of the multi-center 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 sperimentazione 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 consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.</p>
<p>La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.</p>	<p>The CRO is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR in reference to the ownership of Sponsor.</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</p>

	and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali. Il Promotore si impegna a mantenere un grado di protezione adeguata nel rispetto rigoroso del principio generale per il trasferimento dei dati all'estero, eventualmente previsto e sulla base degli artt. 45, 46, 47 con tassativa esclusione delle deroghe dell'art. 49 (GDPR). Il trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti (come verso Paesi extra UE in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali: art. 45 GDPR), verrà effettuato, ai sensi dell'art. 46 GDPR, per i trasferimenti tra Società facenti parte dello stesso gruppo d'impresa (trasferimenti infragruppo), sulla base di "norme vincolanti di impresa" (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati adottate dal Promotore, in conformità dell'art. 47 GDPR ed in presenza dell'utilizzo di un affidabile sistema di cifratura dei dati at-rest (Data Encryption at-rest)/"a riposo" con chiave di decodifica nella disponibilità solo dell'Ente e/o della pseudonimizzazione dei dati, con le informazioni necessarie per poter attribuire i dati personali all'interessato nella disponibilità solo dell'Ente.</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor'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 Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.</p> <p>The Sponsor undertake to maintain an adequate level of protection in strict compliance with the general principle for the transfer of Patient Data abroad, as required and on the basis of Articles 45, 46, 47 with mandatory exclusion of the exceptions provided for in Art. 49 (GDPR).</p> <p>The transfer of data to the United States (as to non-EU countries in relation to which there is no decision of the European Commission that recognizes the adequacy of the level of protection of personal data: art.45 GDPR), will be carried out, pursuant to art. 46 GDPR, as part of intragroup transfers, on the basis of Binding Corporate Rules of data protection adopted by the Sponsor, in accordance with art. 47 GDPR and using a reliable Data Encryption at-rest system with decoding key in the availability of the Entity only and/or the pseudonymization of the data, with the information necessary to be able to assign personal data to the data subject in the availability of the Entity.</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</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</p>

coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
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.	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.
11.8 Lo Sperimentatore principale 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.	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.
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.	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.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 36 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.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 36 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.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12- Amendments

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	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.
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.	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.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione	Art. 13 - Anti-corruption provisions
13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e 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 <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> 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 del Promotore 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 dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and 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 the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
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.	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.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://admin.ptcbio.com/en/wp-	The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage (https://admin.ptcbio.com/en/wp-

content/uploads/sites/3/2021/04/Code-of-Business-Conduct-and-Ethics.pdf)	content/uploads/sites/3/2021/04/Code-of-Business-Conduct-and-Ethics.pdf)
13.4 L'Ente e il Promotore 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.	13.4 The Entity and the Sponsor 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.
13.5 Il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor 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.
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.	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.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
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 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.	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 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 al Promotore/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 the Sponsor/CRO of its change of name.

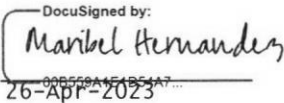
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Fiscal obligations
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito 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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>16.2 Per quanto non espressamente disciplinato nel presente Contratto, le parti si rimettono alle disposizioni del Codice Civile e alle vigenti norme di legge in materia.</p>	<p>16.2 For anything not expressly regulated by this Agreement, the parties are subject to the provisions of the Civil Code and the relevant applicable laws.</p>
<p>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 di Palermo, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>	<p>16.2 The court of Palermo 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.</p>
<p>16.3 Il presente Contratto è redatto in lingua italiana ed in lingua inglese. In caso di discrepanze tra le due versioni, prevarrà la versione in lingua italiana.</p>	<p>16.3 This Agreement has been drawn in both Italian and English language. In case of any discrepancies between the two versions, the Italian language will prevail</p>

_____, li __/__/____

Per il Promotore/ For the Sponsor, PTC Therapeutics, Inc.

Il Presidente Vice President, Clinical Operations/ Legal Representative

Dott.ssa Maribel Hernandez

Firma/ Signature 
 DocuSigned by:
Maribel Hernandez
006550A1E1B54A7...
26-Apr-2023

_____, li __/__/____

Per l'Ente/ For the Entity

Il Direttore Generale/Amministratore Delegato/Rappresentante Legale o suo delegato/
President / CEO / Legal Representative

Dott. Salvatore Iacolino

Firmato digitalmente da:
SALVATORE IACOLINO
Data: 05/05/2023 15:05:03

Firma/ Signature _____

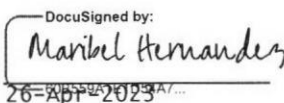
Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile/ The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.

_____, li __/__/____

Per il Promotore/ For the Sponsor, PTC Therapeutics, Inc

Il Presidente Vice President, Clinical Operations/ Legal Representative

Dott.ssa Maribel Hernandez

Firma/ Signature 
 DocuSigned by:
Maribel Hernandez
006550A1E1B54A7...
26-Apr-2023

_____, li __/__/____

Per l'Ente/ For the Entity

Il Direttore Generale/Amministratore Delegato/Rappresentante Legale o suo delegato/ Director-General/CEO/Legal Representative or deputy

Dott. Salvatore Iacolino

Firma/ Signature_____

Firmato digitalmente da:
SALVATORE IACOLINO
Data: 05/05/2023 15:05:08

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. Trial reference details
- Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la PKE gli effetti sui biomarcatori di PTC857 in soggetti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (CARDINALS),	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Study to Assess the Efficacy, Safety, Tolerability, PK, and Biomarker Effects of PTC857 in Adult Subjects With Amyotrophic Lateral Sclerosis (CARDINALS)“
- Numero Eudract - 2021-006511-29	- EudraCT number - 2021-006511-29
- Fase dello studio - Phase 2	- Study phase - Phase 2
- Codice Protocollo, Versione e data, PTC857-CNS-001-ALS V4.0 31OTT2022	- Protocol code, version and date PTC857-CNS-001-ALS V4.0 31OCT2022
- Promotore - PTC Therapeutics, Inc. Maribel Hernandez mhernandez@ptcbio.com Phone number: +1.908.912.9319	- Sponsor - PTC Therapeutics, Inc. Maribel Hernandez mhernandez@ptcbio.com Phone number: +1.908.912.9319
- Sperimentatore Principale - Prof. Vincenzo La Bella ALS Clinical Research Center Via Gaetano La Loggia n. 1, 90129 Palermo vincenzo.labella@unipa.it rossellaspataro@libero.it massimiliano.dilorenzo@policlinico.pa.it Phone number: +39 3382334535 / +393491643785	- Principal Investigator - Prof. Vincenzo La Bella ALS Clinical Research Center Via Gaetano La Loggia n. 1, 90129 Palermo vincenzo.labella@unipa.it rossellaspataro@libero.it massimiliano.dilorenzo@policlinico.pa.it Phone number: +39 3382334535 / +393491643785
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro Studio Competitivo, si prevede un totale di 258 soggetti iscritti a Livello Internazionale, con 29 soggetti iscritti a Livello Nazionale e 5 soggetti iscritti a Livello Sito	- Number of patients expected at international, national and centre level Competitive Study, is expected a total of 258 subjects enrolled in International Level, with 29 subjects enrolled in National Level and 5 subjects enrolled in Site Level
- Durata dello studio. 30 mesi	- Duration of the study 30 months
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:

<p>- Oneri fissi per il Comitato Etico (<i>allegare copia bonifico bancario</i>) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)</p>	<p>- Fixed costs for the Ethics Committee (<i>attach copy of the bank transfer</i>) (Coordinating center for drug trials, satellite center for drug trials, Amendments)</p>
<p>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/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.).</p>	<p>- 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.).</p>
<p>- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 4,710.35+ IVA nello studio Parte A e €2,352.12 + IVA* nello studio Parte B.</p>	<p>- Gross payment per patient included in the study: € 4,710.35+ VAT for Study Part A and € 2,352.12 + VAT* for Study Part B.</p>
<p>- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione¹): €718.53 + IVA* (if applicable). (figura alla riga “Overhead” della Parte A e Parte B del Budget)</p> <p>- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): Risoluzione anticipata € 807.12. + I.V.A.; PK Sub-Study Giorno -28 €373.47 + I.V.A.; PK Sub-Study Giorno 1 € 1,124.14+ I.V.A.; PK Sub-Study Giorno 29 € 637.79 + I.V.A*).</p> <p>*(I.V.A. if applicable)</p>	<p>- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial¹): € 718.53+ VAT* (shown in line “Overhead” of Budget Part A and Part B)</p> <p>- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Early Termination: payment per patient (€ 807.12. + VAT*; PK Sub-Study Day -28 € 373.47 + VAT; PK Sub-Study Day 1 € 1,124.14+ VAT; PK Sub-Study Day 29 € 637.79 + VAT*).</p> <p>- *(VAT - if applicable)</p>

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

Parte A/ Part A		Italy						
PI: La Bella Site: 234		ITEM COST (EUR)	Screening (-56 Days) (±5)	Day -28 (±3) For Subjects not included in Sub-Study	Day 1 Baseline	Day 14 (±3)	Day 29 (±3) For Subjects not included in Sub-Study	Day 57 (±3)
Procedures & Assessments			IP	PC	IP	PC/IH	PC/IH	PC/IH
COVID-19 Swab Sample Collection (Incl Shipping & Handling to Central Lab)	85	85						
Informed consent	34	34						
Inclusion/Exclusion criteria (Incl Re-evaluation eligibility)	31	31			16			
Vital Signs (Incl height)	28	28			28			
Weight & BMI	18	18			18			
Medical History with Demographics	58	58						
12-lead ECG	49	49			49			
Full physical examination	87	87						
Targeted Physical Exam (Incl neurological examination)	66				66			
Blood Draw for Central Labs (Incl Serum Pregnancy Test & FSH - as applicable, Clinical Laboratory Tests)	12	12			12			
Urine Collection for Central Labs (Incl Urinalysis)	10	10			10			
Lab handling and shipping of blood/urine to Central Lab for Analysis (Sample Types Shipped Separately)	12	24			24			
Sample Collection for Sparse PK Blood Sampling/ Laboratory Biomarkers	21				63			
PK Sub-Study PK Blood Sampling	21							
Lab handling and shipping of PK Blood Samples/CSF Samples/Biomarkers to Central Lab for Analysis (Sample Types Shipped Separately)	19				19			
CSF collection for Biomarkers & PK (Spinal Puncture)	167				INV			
Moderate sedation for Spinal Puncture	27				INV			
ALSFERS-R	25	25	25		25		25	25
PFTs (Incl Sniff Nasal Inspiratory Pressure Test)	58	58			58			
ALS CBS	110	110			110			
Staff Time Required for Patient Report Assessments - copies, instructions, questions, scoring (Incl Modified Norris Scale, ALSAQ-40)	29				29			
C-SSRS	38	38	38		38		38	38
Adverse events	19	19	19		19	19	19	19
Prior/Concomitant medications	18	18	18		18	18	18	18
Mammogram	79	INV						
Interpretation and Report: Mammogram	9	INV						
Preparation/Dispensation of Study Drug/including Courier (Institution's Pharmacy to Study Site) - activities performed by the Site staff	57				57			
Study Coordinator Fee (Incl Randomization, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	46	46	12		46	12	12	12
Data Entry Fee	26	26	7		26	7	7	7
Principal Investigator Fee (Incl CAFS, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	68	68	17		68	17	17	17
Subtotal:		844	135		799	72	135	135
Overhead	18%	151.92	24.30		143.76	12.96	24.30	24.30
		995.92	159.30		942.42	84.96	159.30	159.30
	Payment at 90%	896.33	143.37		848.18	76.46	143.37	143.37
	10% Withholding	99.59	15.93		94.24	8.50	15.93	15.93

PI: La Bella Site: 234	Italy						Item Total
	ITEM COST (EUR)	Day 85	Day 113	Day 141	Day 169	EOS/FU	
		(±3)	(±3)	(±3)	(±3) End of Treatment	Day 197 (±3) Follow-Up	
		IP	PC	PC	IP	PC	
Procedures & Assessments							
COVID-19 Swab Sample Collection (Incl Shipping & Handling to Central Lab)	85						85
Informed consent	34						34
Inclusion/Exclusion criteria (Incl Re-evaluation eligibility)	31						47
Vital Signs (Incl height)	28	28			28		112
Weight & BMI	18	18			18		72
Medical History with Demographics	58						58
12-lead ECG	49	49			49		196
Full physical examination	87						87
Targeted Physical Exam (Incl neurological examination)	66	66			66		198
Blood Draw for Central Labs (Incl Serum Pregnancy Test & FSH - as applicable, Clinical Laboratory Tests)	12	12			12		48
Urine Collection for Central Labs (Incl Urinalysis)	10	10			10		40
Lab handling and shipping of blood/urine to Central Lab for Analysis (Sample Types Shipped Separately)	12	24			24		96
Sample Collection for Sparse PK Blood Sampling/Laboratory Biomarkers	21	63			21		147
PK Sub-Study PK Blood Sampling	21						0
Lab handling and shipping of PK Blood Samples/CSF Samples/Biomarkers to Central Lab for Analysis (Sample Types Shipped Separately)	19	19			19		57
CSF collection for Biomarkers & PK (Spinal Puncture)	167				INV		0
Moderate sedation for Spinal Puncture	27				INV		0
ALSFRS-R	25	25	25	25	25	25	250
PFTs (Incl Sniff Nasal Inspiratory Pressure Test)	58	58			58		232
ALS CBS	110	110			110		440
Staff Time Required for Patient Report Assessments - copies, instructions, questions, scoring (Incl Modified Norris Scale, ALSAQ-40)	29	29			29		87
C-SSRS	38	38	38	38	38	38	380
Adverse events	19	19	19	19	19	19	209
Prior/Concomitant medications	18	18	18	18	18	18	198
Mammogram	79				INV		0
Interpretation and Report: Mammogram	9				INV		0
Preparation/Dispensation of Study Drug/including Courier (Institution's Pharmacy to Study Site) - activities performed by the Site staff	57	57					114
Study Coordinator Fee (Incl Randomization, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	46	46	12	12	46	12	265
Data Entry Fee	26	26	7	7	26	7	150
Principal Investigator Fee (Incl CAFS, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	68	68	17	17	68	17	391
Subtotal:		783	135	135	684	135	3,992
Overhead	18%	140.97	24.30	24.30	123.12	24.30	718.53
		924.13	159.30	159.30	807.12	159.30	4,710.35
	Payment at 90%	831.72	143.37	143.37	726.41	143.37	4,239.31
	10% Withholding	92.41	15.93	15.93	80.71	15.93	471.03

PI: La Bella Site: 234						
	ITEM COST (EUR)	Early Termination	PK Sub-Study (Day - 28)	PK Sub-Study (Day 1)	PK Sub-Study (Day 29)	
<i>Procedures & Assessments</i>		IP	IP	IP	IP	
COVID-19 Swab Sample Collection (Incl Shipping & Handling to Central Lab)	85					
Informed consent	34					
Inclusion/Exclusion criteria (Incl Re-evaluation eligibility)	31		16	16	16	
Vital Signs (Incl height)	28	28		28		
Weight & BMI	18	18		18		
Medical History with Demographics	58					
12-lead ECG	49	49		98	98	
Full physical examination	87					
Targeted Physical Exam (Incl neurological examination)	66	66		66		
Blood Draw for Central Labs (Incl Serum Pregnancy Test & FSH - as applicable, Clinical Laboratory Tests)	12	12		12		
Urine Collection for Central Labs (Incl Urinalysis)	10	10		10		
Lab handling and shipping of blood/urine to Central Lab for Analysis (Sample Types Shipped Separately)	12	24		24		
Sample Collection for Sparse PK Blood Sampling/Laboratory Biomarkers	21	21		63		
PK Sub-Study PK Blood Sampling	21		42	105	168	
Lab handling and shipping of PK Blood Samples/CSF Samples/Biomarkers to Central Lab for Analysis (Sample Types Shipped Separately)	19	19	19	19	19	
CSF collection for Biomarkers & PK (Spinal Puncture)	167	INV		INV	INV	
Moderate sedation for Spinal Puncture	27	INV		INV	INV	
ALSFRS-R	25	25	25	25	25	
PFTs (Incl Sniff Nasal Inspiratory Pressure Test)	58	58		58		
ALS CBS	110	110		110		
Staff Time Required for Patient Report Assessments - copies, instructions, questions, scoring (Incl Modified Norris Scale, ALSAQ-40)	29	29		29		
C-SSRS	38	38	38	38	38	
Adverse events	19	19	19	19	19	
Prior/Concomitant medications	18	18	18	18	18	
Mammogram	79					
Interpretation and Report: Mammogram	9					
Preparation/Dispensation of Study Drug/including Courier (Institution's Pharmacy to Study Site) - activities performed by the Site staff	57			57		
Study Coordinator Fee (Incl Randomization, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	46	46	46	46	46	
Data Entry Fee	26	26	26	26	26	
Principal Investigator Fee (Incl CAFS, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	68	68	68	68	68	
Subtotal:		684	317	953	541	
Overhead	18%	123.12	56.97	171.48	97.29	
		807.12	373.47	1,124.14	637.79	
	Payment at 90%	726.41	336.12	1,011.72	574.01	
	10% Withholding	80.71	37.35	112.41	63.78	

Parte B/Part B					
PI: La Bella Site: 234		Italy			
	ITEM COST (EURO)	Day 169	Day 183	Day 197	Day 225
		(±3)	(±3)	(±3)	(±3)
<i>Procedures & Assessments</i>		IP	PC/IH	PC/IH	PC/IH
Informed consent	34	34			
Vital Signs (Incl height)	28				
Weight & BMI	18				
12-lead ECG	49				
Targeted Physical Exam (Incl neurological examination)	66				
Blood Draw for Central Labs (Incl Serum Pregnancy Test & FSH - as applicable, Clinical Laboratory Tests)	12				
Urine Collection for Central Labs (Incl Urinalysis)	10				
Lab handling and shipping of blood/urine to Central Lab for Analysis (Sample Types Shipped Separately)	12				
Sample Collection for PK Blood Sampling/Laboratory Biomarkers	21				
Lab handling and shipping of PK Blood Samples/Biomarkers to Central Lab for Analysis	19				
ALSFRS-R	25			25	25
PFTs (Incl Sniff Nasal Inspiratory Pressure Test)	58				
ALS CBS	110				
Staff Time Required for Patient Report Assessments - copies, instructions, questions, scoring (Incl Modified Norris Scale, ALSAQ-40)	29				
C-SSRS	38			38	38
Adverse events	19		19	19	19
Prior/Concomitant medications	18		18	18	18
Mammogram	79				
Interpretation and Report: Mammogram	9				
Preparation/Dispensation of Study Drug/including Courier (Institution's Pharmacy to Study Site) - activities performed by the Site staff	57	57			
Study Coordinator Fee (Incl Randomization, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	46		12	12	12
Data Entry Fee	26		7	7	7
Principal Investigator Fee (Incl CAFS, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	68		17	17	17
Subtotal:		91	72	135	135
Overhead	18%	16.41	12.96	24.30	24.30
		107.57	84.96	159.30	159.30
	Payment at 90%	96.81	76.46	143.37	143.37
	10% Withholding	10.76	8.50	15.93	15.93

PI: La Bella Site: 234		Italy				
ITEM COST (EURO)	Day 253	Day 365	EOS/Follow-Up		Item Total	Early Termination
	(±3)	End of Treatment (±5)	Day 393 (±3)			
	IP	IP	PC			
Procedures & Assessments						
Informed consent	34				34	
Vital Signs (Incl height)	28	28	28		56	28
Weight & BMI	18	18	18		36	18
12-lead ECG	49	49	49		98	49
Targeted Physical Exam (Incl neurological examination)	66	66	66		132	66
Blood Draw for Central Labs (Incl Serum Pregnancy Test & FSH - as applicable, Clinical Laboratory Tests)	12	12	12		24	12
Urine Collection for Central Labs (Incl Urinalysis)	10	10	10		20	10
Lab handling and shipping of blood/urine to Central Lab for Analysis (Sample Types Shipped Separately)	12	24	24		48	24
Sample Collection for PK Blood Sampling/Laboratory Biomarkers	21	21	21		42	21
Lab handling and shipping of PK Blood Samples/Biomarkers to Central Lab for Analysis	19	19	19		38	19
ALSFRS-R	25	25	25	25	125	25
PFTs (Incl Sniff Nasal Inspiratory Pressure Test)	58	58	58		116	58
ALS CBS	110	110	110		220	110
Staff Time Required for Patient Report Assessments - copies, instructions, questions, scoring (Incl Modified Norris Scale, ALSAQ-40)	29	29	29		58	29
C-SSRS	38	38	38	38	190	38
Adverse events	19	19	19	19	114	19
Prior/Concomitant medications	18	18	18	18	108	18
Mammogram	79		INV		0	
Interpretation and Report: Mammogram	9		INV		0	
Preparation/Dispensation of Study Drug/including Courier (Institution's Pharmacy to Study Site) - activities performed by the Site staff	57	57			114	
Study Coordinator Fee (Incl Randomization, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	46	46	46	12	138	46
Data Entry Fee	26	26	26	7	78	26
Principal Investigator Fee (Incl CAFS, Review of Home Health Nurse Clinical Laboratory Collection Data Reports)	68	68	68	17	204	68
Subtotal:		741	684	135	1,993	684
Overhead	18%	133.41	123.12	24.30	358.80	123.12
		874.57	807.12	159.30	2,352.12	807.12
	Payment at 90%	787.11	726.41	143.37	2,116.91	726.41
	10% Withholding	87.46	80.71	15.93	235.21	80.71
Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario	Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff					
-	-					

VOCI FATTURABILI (comprehensive di Spese Generali) -PARTE A / INVOICEABLE ITEMS (inclusive of Overhead) -PART A	COSTO/ COST	FREQUENZA FREQUENCY
IRB/EC Fees	Fattura/ Invoice	Secondo necessità/ As Needed
Costo di installazione della farmacia/ Pharmacy Setup Fee	500.00	1x al completamento del SIV/ 1x at completion of SIV
Commissione di riconsenso (fino al 75% della commissione ICF)/ Reconsent Fee (up to 75% of ICF fee)	30.09	Secondo necessità/ As Needed
Test di gravidanza delle urine (laboratorio centrale)/ Urine Pregnancy Test (Central Lab)	17.70	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Segni vitali aggiuntivi, se ritenuto necessario/ Additional Vital Signs, if deemed necessary	33.04	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Ulteriori ECG a 12 derivazioni, se ritenuto necessario/ Additional 12-Lead ECGs, if deemed necessary	57.82	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Prelievo di sangue aggiuntivo per i laboratori centrali, se ritenuto necessario/ Additional Blood Draw for Central Labs, if deemed necessary	14.16	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Raccolta aggiuntiva di urina per i laboratori centrali, se ritenuto necessario/ Additional Urine Collection for Central Labs, if deemed necessary	11.80	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Gestione aggiuntiva del laboratorio e spedizione di campioni al Laboratorio centrale per l'analisi, per spedizione batch/ Additional Lab handling and shipping of samples to Central Lab for Analysis, per batch shipment	14.16	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Sorteggio PK aggiuntivo il giorno 1 e il giorno 85 per i primi 36 pazienti; facoltativo a partire dal 37° paziente/ Additional PK Draw on Day 1 and Day 85 for the first 36 patients; optional starting with the 37th patient	24.78	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Raccolta del liquido cerebrospinale per biomarcatori e PK (puntura spinale) (fatturata presso EOT, se applicabile)/ CSF collection for Biomarkers & PK (Spinal Puncture) (invoiced at EOT, if applicable)	197.06	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol

Sedazione moderata per puntura spinale (fatturata presso EOT, se applicabile)/ Moderate sedation for Spinal Puncture (invoiced at EOT, if applicable)	31.86	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Tariffa giornaliera della struttura (per la riscossione di CSF)/ Daily Facility Charge Fee (for CSF Collection)	83.78	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Forniture (per la raccolta del liquido cerebrospinale) (costo 1 volta per paziente)/ Supplies (for CSF Collection) (costed 1x per patient)	94.40	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Mammografia - Compresi interpretazione e referto; condotto solo per soggetti di sesso femminile./ Mammogram - Including Interpretation and Report; conducted for female subjects only.	103.84	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Ecografia (seno) - Compresi interpretazione e referto; può anche essere condotto per l'imaging del cancro al seno, a discrezione dello sperimentatore./ Ultrasound (breast) - Including Interpretation and Report; may also be conducted for breast cancer imaging, per the investigator's discretion.	99.00	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
MRI (seno) - Compresi interpretazione e referto; può anche essere condotto per l'imaging del cancro al seno, a discrezione dello sperimentatore./ MRI (breast) - Including Interpretation and Report; may also be conducted for breast cancer imaging, per the investigator's discretion.	598.00	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
CT (seno) - Compresi interpretazione e rapporto; può essere condotto per l'imaging del cancro al seno, a discrezione dello sperimentatore. I metodi preferiti dallo sponsor sono mammografia/ecografia/risonanza magnetica./ CT (breast) - Including Interpretation and Report; may be conducted for breast cancer imaging, per the investigator's discretion. Sponsor preferred methods are Mammogram/Ultrasound/MRI.	679.00	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Procedure/Visite non programmate (per la sicurezza, risultati anormali dei test e/o procedure/visite aggiuntive per Protocollo verranno pagate per procedura/i eseguita/i più le spese per il personale, le spese generali e il rimborso del soggetto)/ Unscheduled Procedures/Visits (for safety, abnormal test results, and/or additional procedures/visits per Protocol will be paid per procedure(s) performed plus staff fees, overhead, and subject reimbursement)	Invoice	Secondo necessità/ As Needed
Screen Failures; Tutti i pazienti che non sono stati sottoposti allo screening verranno rimborsati di tutte le procedure fino al momento in cui è stato riscontrato che il paziente non ha superato lo screening. Il pagamento avverrà in base ai dati della procedura completata inseriti nello studio EDC./ Screen Failures; Any patients that are screen failed will have all procedures reimbursed up to the point patient was noted to fail screening. Payment will be per completed procedure data entered in study EDC.	Invoice	

VOCI FATTURABILI (comprehensive di Spese Generali) -PARTE B / INVOICEABLE ITEMS (inclusive of Overhead) -PART B	COSTO/ COST	FREQUENZA FREQUENCY
IRB/EC Fees	Invoice	Secondo necessità/ As Needed
Commissione di riconsenso (fino al 75% della commissione ICF)/ Reconsent Fee (up to 75% of ICF fee)	30.09	Secondo necessità/ As Needed
Test di gravidanza delle urine (laboratorio centrale)/ Urine Pregnancy Test (Central Lab)	17.70	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Segni vitali aggiuntivi, se ritenuto necessario/ Additional Vital Signs, if deemed necessary	33.04	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Ulteriori ECG a 12 derivazioni, se ritenuto necessario/ Additional 12-Lead ECGs, if deemed necessary	57.82	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Prelievo di sangue aggiuntivo per i laboratori centrali, se ritenuto necessario/ Additional Blood Draw for Central Labs, if deemed necessary	14.16	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Raccolta aggiuntiva di urina per i laboratori centrali, se ritenuto necessario/ Additional Urine Collection for Central Labs, if deemed necessary	11.80	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Gestione aggiuntiva del laboratorio e spedizione di campioni al Laboratorio centrale per l'analisi, per spedizione batch/ Additional Lab handling and shipping of samples to Central Lab for Analysis, per batch shipment	14.16	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Mammografia - Compresi interpretazione e referto; condotto solo per soggetti di sesso femminile./ Mammogram - Including Interpretation and Report; conducted for female subjects only.	103.84	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Ecografia (seno) - Compresi interpretazione e referto; può anche essere condotto per l'imaging del cancro al seno, a discrezione dello sperimentatore./ Ultrasound (breast) - Including Interpretation and Report; may also be conducted for breast cancer imaging, per the investigator's discretion.	99.00	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
MRI (seno) - Compresi interpretazione e referto; può anche essere condotto per l'imaging del cancro al seno, a discrezione dello sperimentatore./ MRI (breast) - Including Interpretation and Report; may also be conducted for breast cancer imaging, per the investigator's discretion.	598.00	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
CT (seno) - Compresi interpretazione e rapporto; può essere condotto per l'imaging del cancro al seno, a discrezione dello sperimentatore. I metodi preferiti dallo sponsor sono mammografia/ecografia/risonanza magnetica./ CT (breast) - Including Interpretation and Report; may be conducted for breast cancer imaging, per the investigator's discretion. Sponsor preferred methods are Mammogram/Ultrasound/MRI.	679.00	Come richiesto; Per protocollo/ As required; Per protocol
Procedure/Visite non programmate (per la sicurezza, risultati anormali dei test e/o procedure/visite aggiuntive per Protocollo verranno pagate per procedura/i eseguita/i più le spese per il personale, le spese generali e il rimborso del soggetto)/ Unscheduled Procedures/Visits (for safety, abnormal test results, and/or additional procedures/visits per Protocol will be paid per procedure(s) performed plus staff fees, overhead, and subject reimbursement)	Invoice	Secondo necessità/ As Needed

Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico:	Part 3 Reimbursement of costs for patients/carers included in the clinical trial:
Le spese di trasporto e cibo saranno rimborsate tramite una società terza gestita dallo Sponsor.	Transportation and meal expenses will be reimbursed through a third-party company managed by the Sponsor.
A 3. Copertura assicurativa:	A 3. Insurance cover:
<ul style="list-style-type: none"> - Lloyd's Insurance Company S.A - N. polizza SYB22045187A - Decorrenza: 20.05.2022 - Scadenza: 31.07.2025 - Massimali per Protocollo: € 5.000.000 - Massimali per Persona: € 1.500.000 	<ul style="list-style-type: none"> - Lloyd's Insurance Company S.A - Insurance N.: SYB22045187A - Start Date: 20.05.2022 - Expiry Date: 31.07.2025 - Cover Limit per Protocol: € 5.000.000 - Cover Limit per Patient: € 1.500.000
A4. Liquidazione e fatture	A4. Liquidation and invoices
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 45 days (<i>state number</i>) 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 richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	- 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 the Sponsor.

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 	<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

<p>persona fisica identificata o identificabile;</p>	<p>attributed to an identified or identifiable individual;</p>
<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 	<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

assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	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.

<u>Allegato C</u>	<u>Annex C</u>
<u>Modulo Informazioni sul conto beneficiario (PAI).</u>	<u>Payee Account Information (PAI) Form</u>
<p><u>Al fine di elaborare rapidamente i pagamenti, al Promotore richiede che questo modulo Informazioni sull'account beneficiario (PAI) sia completato nella sua interezza. Se le informazioni di seguito non vengono fornite, al Promotore, tramite il suo fornitore EDC, Medidata, Inc., non sarà in grado di elaborare i pagamenti ai sensi del presente Accordo.</u></p>	<p><u>In order to process payments promptly, Sponsor requires that this Payee Account Information (PAI) Form be completed in its entirety. If the information below is not provided, Sponsor, through its EDC vendor, Medidata, Inc., will not be able to process payments under this Agreement.</u></p>
<p><u>Eventuali modifiche alle informazioni PAI o al modulo IRS W-8 devono essere inviate per iscritto al Promotore all'indirizzo indicato nell'Accordo.</u></p>	<p><u>Any changes to the information in the PAI or the IRS Form W-8 should be submitted in writing to Sponsor at the address indicated in the Agreement.</u></p>
<p><u>Tieni presente che al Promotore elaborerà tutti i pagamenti tramite ACH anziché tramite assegni cartacei.</u></p>	<p><u>Please note that the Sponsor will be processing all payments via ACH instead of paper checks.</u></p>
<p><u>I pagamenti ACH sono pagamenti elettronici elaborati tramite la rete Automated Clearing House (ACH) e verranno inviati direttamente al beneficiario/alle informazioni sul conto bancario che fornisci nella casella sottostante.</u></p>	<p><u>ACH Payments are electronic payments processed through the Automated Clearing House (ACH) Network and will be sent directly to the beneficiary/bank account information you provide in the box below.</u></p>
<p><u>I report degli estratti conto saranno generati da Medidata.</u></p>	<p><u>Payment statement reports will be generated by Medidata.</u></p>

Modulo Informazioni sul conto beneficiario (PAI)./ Payee Account Information (PAI) Form

Informazioni di contatto del Centro e del PI Site and PI Contact Information <i>All fields required unless otherwise specified</i>	
Numero del Centro Site Number	234
Nome del Centro Site Name	ALS Clinical Research Center
Indirizzo Principale del Centro Site Primary Address	Via Gaetano La Loggia n. 1, 90129 Palermo
Nome dello Sperimentatore Principale Principal Investigator Name	Prof. Vincenzo La Bella
Indirizzo dello Sperimentatore Principale Principal Investigator Address <i>If different from Site Primary Address</i>	Via Gaetano La Loggia n. 1, 90129 Palermo
Telefono dello Sperimentatore Principale Principal Investigator Phone #	0039 3382334535
Email dello Sperimentatore Principale Principal Investigator Email	vincenzo.labella@unipa.it rossellaspataro@libero.it
Informazioni di contatto per la notifica di rimessa di pagamento Payment Remittance Notification Contact Information <i>All fields required</i>	
Nome destinatario Recipient Name	Prof. Vincenzo La Bella Sig. Massimiliano Di Lorenzo
Email destinatario Recipient Email	vincenzo.labella@unipa.it ; rossellaspataro@libero.it ; massimiliano.dilorenzo@policlinico.pa.it
Telefono destinatario Recipient Phone #	+393491643785
Informazioni di Contatto del Coordinatore dello Studio Study Coordinator Contact Information <i>All fields required if outside the United States</i>	
Nome del Coordinatore dello Studio Study Coordinator Name	Dr.ssa Rossella Spataro
Email del Coordinatore dello Studio	rossellaspataro@libero.it

Study Coordinator Email		
Telefono del Coordinatore dello Studio Study Coordinator Phone #	+393491643785	
Informazioni di contatto per la fatturazione Invoicing Contact Information <i>All fields required if outside the United States</i>		
Nome del destinatario della richiesta di fattura Invoice Request Recipient Name	Sig.Massimiliano Di Lorenzo	
Email del destinatario della richiesta di fattura Invoice Request Recipient Email	massimiliano.dilorenzo@policlinico.pa.it	
Telefono del destinatario della richiesta di fattura Invoice Request Recipient Phone #	091 655 5218 - mob. 3392883202	
Informazioni sul beneficiario Payee Information <i>(Please refer to guidance tables below to determine which fields are required for your locality)</i>		
Nome del beneficiario Payee Name	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE	
Tipo del beneficiario Payee Type <i>Individual or Institution</i>	INSTITUTION	
Indirizzo del beneficiario Payee Address	Indirizzo Linea 1 Address Line 1	VIA DEL VESPRO 129
	Indirizzo Linea 2 Address Line 2	
	Città / City	PALERMO
	Provincia/Stato Province/State	
	Paese / Country	ITALY
	Codice postale Postal/ZIP Code	90129
Metodo di pagamento Payment Method <i>ACH, Wire, or Check</i> <i>(Note check only available in the US and Canada)</i>	BONIFICO BANCARIO	
Nazionalità /Nationality	ITALIANA	
Codice Fiscale /Tax ID		

Numero ID/Passaporto ID/Passport Number	
Informazioni sull'imposta indiretta del beneficiario Payee Indirect Tax Information <i>(Please fill out as applicable/appropriate for your locality)</i>	
Codice IVA / Sales Tax ID	01484940463
Numero GST/HST GST/HST Number	
Numero QST / QST Number	
Numero IVA / VAT Number	01484940463
Ente di beneficenza registrato o ente pubblico Registered Charity or Public Body <i>Yes/No/Unknown</i>	ENTE PUBBLICO
Ente Civico/ Civic Entity <i>Yes/No/Unknown</i>	

Informazioni sulla banca e sul conto del beneficiario Payee Bank and Account Information <i>(Please refer to guidance tables below to determine which fields are required for your locality)</i>		
Nome della banca / Bank Name	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO	
Indirizzo bancario Bank Address	Indirizzo Linea 1 Address Line 1	VIA ROMA 291/307
	Indirizzo Linea 2 Address Line 2	
	Città / City	PALERMO
	Provincia/Stato Province/State	
	Paese/ Country	ITALY
	Codice postale Postal/ZIP Code	90133
Nome del titolare del conto Account Holder's Name		
Tipo di conto/ Account Type <i>Checking/Savings/Other</i>		
Numero di conto Account Number		
IBAN	IT86 P 01005 04600 000000218030	
Codice di rotta / Routing Code		
Codice BIC/Swift Code	BNLIITRR	