

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio Comparativo, in Doppio Cieco, Randomizzato su Obicetrapib e Acido Bempedoico in aggiunta alla Terapia Ipolipemizzante Massima Tollerata in Pazienti con Dislipidemia a Rischio Cardiovascolare da Alto a Molto Alto (Studio MEDICI)”

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via del Vespro, 129 – 90127 Palermo (PA), Italia, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente contratto (d’ora innanzi denominato il “Contratto”)

E

Medpace Clinical Research, LLC, con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA C.F. n. LLC81-4138570 (d’ora innanzi denominata “CRO” o “Medpace”), in persona del firmatario autorizzato, Dott.ssa Laura Omoboni in qualità di Senior Executive Director, Clinical Trial Management, che in forza di mandato conferito in data 10 dicembre 2025 agisce in nome proprio e nell’interesse del promotore della sperimentazione, A. Menarini International Licensing S.A., con sede legale in 12C, Impasse Drosbach, L-1882 Luxembourg, Luxembourg, C.F. e P. IVA n. LU33687813 (d'ora innanzi denominato “Promotore”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla società, che agisce quindi nella predetta qualità

CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A Double Blind, Randomized, Comparative Study of Obicetrapib and Bempedoic Acid on top of Maximally Tolerated Lipid-Lowering Therapy in Patients with Dyslipidaemia at Very High Cardiovascular Risk (MEDICI Study)”

BETWEEN

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via del Vespro, 129 – 90127 Palermo (PA), Italy, tax code and VAT no. 05841790826, through its Director General, Dr. Maria Grazia Furnari, who was granted signatory powers of this agreement (hereinafter the “Agreement”)

AND

Medpace Clinical Research, LLC, headquartered in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA tax code no. LLC81-4138570 (hereinafter the “CRO” or “Medpace”), in the person of its authorized signatory, Dr. Laura Omoboni as Senior Executive Director, Clinical Trial Management, who by virtue of the mandate issued on 10 December 2025 is acting in its own name and in the interest of the sponsor of the Trial, A. Menarini International Licensing S.A., headquartered in 12C, Impasse Drosbach, L-1882 Luxembourg, Luxembourg tax code and VAT no. LU33687813 (hereinafter the “Sponsor”), to whom, therefore, will continue to be referable the situations, rights and obligations associated with the role, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the company, which therefore acts in aforementioned capacity

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la **Parte/le Parti**".

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio Comparativo, in Doppio Cieco, Randomizzato su Obicetrapib e Acido Bempedoico in aggiunta alla Terapia Ipolipemizzante Massima Tollerata in Pazienti con Dislipidemia a Rischio Cardiovascolare da Alto a Molto Alto (Studio MEDICI)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 14 novembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EuCT n. 2025-524265-24 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Manfredi Rizzo in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), nel DAI Medico - Dipartimento Assistenziale Integrato a indirizzo Medico (di seguito "Centro di Sperimentazione");
- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Valentina Brilli. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- D. lo Sperimentatore Principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad

hereinafter individually/collectively "the **Party/the Parties**".

Whereas:

- A. Sponsor is interested, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), in conducting the clinical trial entitled: "A Double Blind, Randomized, Comparative Study of Obicetrapib and Bempedoic Acid on top of Maximally Tolerated Lipid-Lowering Therapy in Patients with Dyslipidaemia at Very High Cardiovascular Risk (MEDICI Study)" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol version no. 1.0 of 14 November 2025 and its subsequent amendment duly approved (hereinafter the "Protocol"), EuCT code no. 2025-524265-24 at the Entity, under the responsibility of Prof. Manfredi Rizzo, as the scientific responsible for the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at DAI Medico - Integrated Care Department with a Medical Focus (the "Trial Centre");
- B. Sponsor has appointed Dr. Valentina Brilli as scientific and technical contact for the part under its responsibility. Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to Entity;
- C. 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;
- D. Principal Investigator and his/her direct healthcare staff, qualified to

| | |
|--|--|
| <p>intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-Sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale, 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>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 13 maggio 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Umbria datato 4 marzo 2026, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p> <p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p> | <p>intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter the "Co-Investigators"), as well as all other subjects playing any role in the Trial under the supervision of the Principal Investigator 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 the current regulations regarding the conflict of interest;</p> <p>E. except where agreed eventually, subsequently, otherwise in writing by the Parties, Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p> <p>F. Entity has suitable equipment to perform the Trial in accordance with the Protocol;</p> <p>G. the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, subject to the provision of national AIFA authorization uploaded on the EU portal pursuant to art. 80 of the Regulation on 13 May 2026, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Umbria dated 4 March 2026, or, in the absence of such measure, by the expiration of the time limits provided for in art. 8 of said Regulation.</p> <p>H. in accordance with art. 76 of the Regulation and the applicable national provision, Sponsor took out an insurance policy as described in art. 8 of this Agreement;</p> |
|--|--|

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

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.

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.

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.

in consideration of the foregoing, the Parties hereby agree as follows:

Art. 1 – Entirety of Agreement

1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all the annexes including the budget (Schedule A) and the data protection glossary (Schedule B) form an integral and substantial part of this Agreement.

Art. 2 – Subject of the Agreement

2.1 Sponsor hereby entrusts 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, promptly signed.

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 applicable legislation to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

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 legislation on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

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), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di Sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare 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. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 426 pazienti

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of what stated above. To the best of its knowledge and belief, each of the Parties declares that the activities foreseen in this Agreement do not involve violation of commitments made to third parties.

2.5 Sponsor and Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required by the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, subject to Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers (and the latter will inform the participants in the study), of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Sponsor, having been informed by Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, also by reporting pursuant to paragraph 3.

2.6 As the Trial involves the competitive recruitment of patients, Entity is expected to include approximately 3 patients, with a global maximum number of 426 patients

| | |
|---|--|
| <p>candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. 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. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore/CRO provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p> | <p>eligible for the Trial and limited to the terms provided for by Sponsor. The enrolment period may be change also depending on the international trend in enrolment. When the total number of patients expected for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at Entity. The Parties acknowledge that the informed consent administered to patients prior to enrolment provides for such assumption. Sponsor/CRO will timely notify Entity accordingly of the end of competitive enrolment. In case of patients who at said moment have already given their consent to participate in the Trial, the enrolment in the Trial cannot take place without prior consent from Sponsor.</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 e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> | <p>2.7 Entity and Sponsor will keep the Trial documentation (the "<i>trial master file</i>") for the period of time and according to the applicable legislation (or for a longer period if required by other applicable legislation or by an agreement between Entity and Sponsor). After the expiration of the mandatory storage period, the Parties may agree the terms of a further storage 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 secondo la normativa applicabile. 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</p> | <p>2.8 Entity and Sponsor, each within their own sphere of responsibility, commit themselves to store said documentation by using means of digitalisation (or dematerialisation), in accordance with applicable regulations. Regardless of whether or not the archived Trial documentation concerns personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "<i>GDPR</i>"), Entity and</p> |

Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, 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.

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.

Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-Sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-Sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In

Sponsor shall take all physical and technical measures referred to in art. 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect data, information and documents (both printed and digital). The adopted archiving system shall guarantee not only the integrity of data, information and printed/digital documents, but also their future legibility throughout the mandatory storage period. To fulfil such obligation, both Sponsor and Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.

2.9 Sponsor, Entity and Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.

Art.3 – Principal Investigator and Co-Investigators

3.1 Principal Investigator shall be assisted in the conduction of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it as well as by the healthcare and non-healthcare personnel appointed by Entity, such as Co-Investigators and other personnel who will operate under the responsibility of Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial. The aforementioned persons shall be qualified to conduct the Trial and shall have previously received adequate training by Sponsor on the Protocol, in accordance with the applicable regulations and each of them must have declared their willingness to take part in the Trial. In particular, Principal Investigator shall oversee the regular course of the activities of

particolare, lo Sperimentatore Principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-Sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di "Co-Sperimentatori" il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolge attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo *back up* nel caso di assenza

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore e la CRO a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-Sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto

the Co-Investigators and other personnel participating in the Trial, with special reference to cases of expulsion or suspension that may occur for some of them during the course of the Trial. Without prejudice to the above, the definition of "Co-Investigators" does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities within the Trial (e.g. hospital pharmacists who prepare the trial drugs). Entity identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of the Trial at the Entity's Pharmacy operative unit, who shall indicate a possible back up in case of his absence.

3.2 The Parties acknowledge that Principal Investigator, as Entity general contact person with Sponsor, is responsible for the compliance with all obligations imposed on Entity by the applicable regulations on clinical drug trials.

3.3 This Agreement is made by and between CRO and Entity. Either Party is extraneous to the relationship of the other with its representatives and/or employees (specifically, Sponsor and CRO to those between Entity, Principal Investigator and Co-Investigators, and all other personnel participating in the Trial, and Entity to those between Sponsor, CRO or any of its representatives and/or employees) thus being indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.

3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that

di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

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/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. 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 Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

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 e 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

they have complied with the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-*bis* of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Rilancio Decree").

3.5 If the relationship between Principal Investigator and Entity ends for any reason, Entity shall promptly inform Sponsor/CRO in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The appointment of a replacement shall be approved by Sponsor and by the competent Ethics Committee. Entity guarantees that the new principal investigator is qualified to continue the Trial, that he/she accepts the terms and conditions of this Agreement and that he/she agrees to respect the Protocol when conducting the Trial. Pending the approval of the substantial amendment for the change of the principal investigator, the investigator indicated by Entity shall guarantee the necessary continuity of the Trial activity.

If Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by Entity, or if Entity does not propose a replacement, CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of art. 7.

3.6 Before starting the Trial, Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current legislation on clinical trials as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU legislation on data protection and as outlined in art. 11 below.

personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore/CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente.

Inoltre, lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore Principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, 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.

3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti

3.7 Principal Investigator shall register and document in detail all adverse events and serious adverse events and report them to Sponsor/CRO within the terms established by current legislation.

Furthermore, Principal Investigator shall provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) that is directly or indirectly related to the conduction of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the legislation applicable on the subject of pharmacovigilance and clinical drugs trials.

3.8 Entity guarantees the correct performance of the Trial by Principal Investigator and the personnel under his/her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:

3.8.1 Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymized in printed or digital form, in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the Trial and with the applicable regulations, and in any case they shall be delivered promptly in accordance with GCP, within the terms stated in the Trial Protocol.

3.8.2 Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Sponsor within the terms stated in the Trial Protocol.

3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and the data contained in the original

| | |
|---|---|
| <p>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.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore, della CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore e la CRO qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore/CRO a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore/CRO e ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 L'Ente ed 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, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e</p> | <p>documents (e.g. medical record), Entity and Principal Investigator shall allow direct access to source data during monitoring visits and any audits by Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including in remote mode, provided that the laws on confidentiality and protection of personal data of patients are respected.</p> <p>3.8.4 Entity and Principal Investigator, informed with adequate notice, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspection activities at the Trial Centre by Sponsor, CRO and the Competent Authority, such activities are carried out to guarantee the proper conduction of the Trial.</p> <p>3.10 Entity shall promptly inform Sponsor and CRO if a Competent Authority informs Entity of an inspection/audit related to the Trial and, unless expressly denied by the Competent Authority, Entity shall authorise Sponsor/CRO to take part to it, while also sending Sponsor/CRO all written communications received and/or sent for the purposes or, as a result of the inspection/audit. Such activities must in no way prejudice the conduction of the ordinary institutional activities of Entity.</p> <p>3.11 Entity and Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of patients involved in the Trial covered by this Agreement, or in any sub-studies included in the protocol and subject to informed consent by the patients, shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the</p> |
|---|---|

oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni 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, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

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, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Obicetrapib e Acido Bempedoico) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Placebo) 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, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse

provisions of the Protocol and current regulations. Their storage and subsequent use are subject to the acquisition of a specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, and shall occur in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guiding acts referred to in art. 1, paragraph 1, letter *b* of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.

Art. 4-- Trial Drugs Materials and Services

4.1 Sponsor shall provide Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product/s relating to the Trial (Obicetrapib and Bempedoic Acid) and shall provide it with the other drugs provided for in the Protocol (Placebo), 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 (hereinafter "Trial Drugs"), and shall provide at its own expense for the supply of auxiliary medicines and background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of Entity. Sponsor shall also provide Entity, at its own expenses, with any other material necessary

nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il Medicinale Sperimentale, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato Etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

for the conduction of the Trial (hereinafter "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests related to use of Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").

4.2 Pursuant to point 34 of the declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, Sponsor agrees, where applicable, to make the Trial drug under investigation available at the end of the Trial beyond the follow up period, for patients who have obtained from it a clinical benefit, assessed according to the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal products" is applicable). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued, until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. Any reasons that may cause Sponsor's unwillingness to ensure therapeutic continuity shall be clarified in writing from Sponsor to Entity and shall be assessed by Ethics Committee. The information about the willingness of Sponsor to ensure post-trial access to the aforementioned drug, together with relative reasons, must be made known to the Trial participants in the Trial in the informed consent documents, which shall be updated in case of supervening reasons.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, presso la sede di Villa Belmonte, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza alla CRO durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura presso l'Ente fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali Sperimentali loro affidati ed eventuale smaltimento.

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, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione).

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/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

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.

4.3 Trial Drugs shall be sent by Sponsor to the Pharmacy of Entity, for the attention of Dr. Andrea Pasquale, which will provide for their recording, proper storage and delivery to Principal Investigator, to the headquarters in Villa Belmonte, in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations. The pharmacy undertakes to support the CRO during the Trial initial visits, monitoring and closure at Entity by providing all the certifications necessary to ensure the correct conservation of the entrusted Trial Drugs and eventual disposal.

4.4 Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).

4.5 Entity and Principal Investigator shall use Trial Drugs and Materials supplied by Sponsor exclusively in the context of and for the conduction of the Trial. Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or the Materials/Services supplied by Sponsor under the terms of this Agreement.

4.6 All expired or otherwise unusable Trial Drugs, that are those that have not been used upon conclusion of the Trial will be entirely collected by Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at Sponsor's expense.

Art. 5 – Comodato d’uso (Non applicabile)

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad €2468,00 per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato.

6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti, dopo che il Promotore abbia approvato il pagamento. La CRO, in qualità di agente di pagamento del Promotore, effettuerà i pagamenti con i fondi forniti dal Promotore. Il budget contenuto nell’Allegato A è comprensivo di tutte le imposte applicabili.

I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell’Allegato A) verranno fatturati separatamente; gli importi verranno rendicontati in base alle attività svolte.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) 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. Al completamento o alla risoluzione del presente Contratto, in nessun caso la CRO sarà obbligata a pagare le fatture presentate dopo la scadenza del

Art. 5 – Loan (Not applicable)

Art. 6 – Remuneration

6.1 The agreed remuneration, previously evaluated by Entity, for each patient who is eligible, assessable and who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by Entity in the conduction of Trial and the costs to cover all the related activities, is €2468.00 per patient, as specified in more detail in the Budget annexed.

6.2 CRO shall pay the amount due under the terms of this article on the basis of the valid statement of account/supporting document agreed between the Parties, after Sponsor has approved the payment. CRO, as Sponsor’s payment agent, shall make payments from funds provided by Sponsor. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes.

Pharmacy fees (detailed in the Schedule A) will be invoiced separately; the amounts will be reported on the basis of the activities performed. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Schedule A, paragraph “Liquidation and Invoices”), according to the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of duly completed CRF/eCRF validated by Sponsor according to the activities carried out. Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall CRO be obligated to pay any invoices submitted after the time period for

periodo di tempo per la presentazione delle fatture definitive di cui all'Allegato A.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale dichiarano che né lo Sperimentatore Principale né l'Ente sono cittadini o residenti degli Stati Uniti, o società o partnership che è ed è stata trattata come una società o partnership statunitense, e che tutti i pagamenti che l'Ente riceve ai sensi del presente Contratto saranno destinati a servizi resi al di fuori degli Stati Uniti. Nel caso in cui le leggi fiscali richiedano una trattenuta, la Parte legalmente responsabile sarà responsabile per le trattenute.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente.

Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

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.

submitting final invoices set forth in the Schedule A has expired.

Entity and Principal Investigator represent that neither Principal Investigator nor Entity are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Entity receives under this Agreement will be for services rendered outside the United States. Should any tax laws require withholding, the Party legally responsible shall be liable for withholdings.

6.3 All the laboratory/instrument tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Schedule A shall in no way burden Entity even if they will be carried out outside of the Entity.

All the laboratory/instrument tests not covered by the agreed compensation, as well as any other services or additional activities requested by Sponsor and foreseen by the Protocol approved by the Ethics Committee shall be reimbursed to Entity and invoiced to Sponsor in addition to the agreed compensation per eligible patient.

6.4 Entity shall not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to comply with the Protocol, violation of the standards of Good Clinical Practice or failure to comply with the applicable legislation on clinical drug trials. Entity shall have no right to receive any remuneration also for patients enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by Sponsor or beyond the target number to enrol pursuant to this Agreement, if not agreed with Sponsor.

6.5 La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato.

6.7 La CRO comunica i propri dati:
Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227
Email: siteinvoices@medpace.com
Telefono: 513-579-9911

- l'Ente comunica i propri dati:
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
COORDINATE NAZIONALI:
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE
VIA ROMA N. 297 C/C 218030
CIN: P
CAB:04600
ABI: 01005
COORDINATE INTERNAZIONALI:

6.5 CRO shall also reimburse Entity for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or in its subsequent amendments and are not already covered by the above-listed payments, in case such activities are essential for the proper clinical treatment of patients undergoing the Trial. The reimbursement shall only be paid on condition that such activities and costs are promptly communicated, justified and documented in writing to Sponsor/CRO, which shall approve them in writing, without prejudice to the communication in a codified form of the patients' personal data.

6.6 If, during the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to Entity, Sponsor/CRO may integrate this Agreement, through an addendum/amendment, by authorising an appropriate increase to the attached budget.

6.7 CRO provides its data:
Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227
Email: siteinvoices@medpace.com
Phone: 513-579-9911

-Entity provides its data:
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
NATIONAL BANK DETAILS:
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE
VIA ROMA N. 297 C/C 218030
CIN: P
CAB:04600
ABI: 01005
INTERNATIONAL BANK DETAILS:

IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC
SWIFT: BNLIITRR

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai

IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC
SWIFT: BNLIITRR

6.8 The payments made for the services provided by Entity, (i) represent the fair market value for said services, as they have been adapted to the price list applied by 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 any event by reference to such prescriptions or other economical activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.

6.9 Within the limits and in the terms foreseen by the Protocol and if approved by Ethics Committee, Sponsor shall provide patients taking part in the Trial reimbursement for out-of-pocket expenses, provided that they were incurred and documented and were related to the participation in the Trial at Entity, in accordance with procedures approved in advance by the Ethics Committee.

The reimbursement may occur through the administrative office of Entity, which will follow its own procedures. In such case, for the purpose of obtaining reimbursement from Sponsor, each patient will submit the list of the incurred expenses to Entity; said list will be duly codified by Entity, which, considering the duration of the study, shall agree on the terms for submission to Sponsor of the patients' list of overall incurred expenses during the reference period. Sponsor may check the requested sums by comparing them with the services provided to patients and shall make the due payments to Entity. Entity

pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.

Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "**Fornitore di Servizi**"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. In quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi

will then be responsible for paying the reimbursement to each patient involved, according to corresponding amounts.

Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialized organization (hereinafter "**Service Provider**"), which must have been given a special assignment in writing by Entity, with the appointment as data processor of patients' personal data, of which Entity is independent data controller. The Service Provider may also be advised by Sponsor and compensated by it (e.g., as it provides analogous services in other Sites and/or Countries), but shall be independent and must not in any way transfer to Sponsor patients' personal data, for whose processing it is not the owner. Each patient shall explicitly consent, upon appropriate disclosure, to be reimbursed for his/her applicable expenses through the Service Provider.

The provisions of the preceding paragraphs will apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and for the lost earnings directly associated with the participation in the Trial, as recognized in accordance with arts. 31, 32 and 33 of the Regulation.

All costs relating to items not listed in Schedule A or not provided for in the Protocol shall not be reimbursed.

Parties agree that any due banking fees and commissions for foreign wire transfers shall be charged entirely to the originator and in no case shall they be deducted from the amount accredited to the payee.

The principles and terms outlined in paragraph 3 will apply, as compatible, to other instances of outsourcing of services related to

attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad es. La fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di Decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.

7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

the Trial, which have been governed by the Protocol and have been favourably evaluated by Ethics Committee, such as the provision of home nursing, or home delivery of medicines to be self-administered by the patient.

Art. 7– Duration, Termination and Cancellation

7.1 This Agreement shall take effect from the date of last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at Entity, as provided for in the study Protocol, except for any amendments agreed by the Parties.

Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.

7.2 Entity may terminate this Agreement in writing with by 30-day notice, to be sent to CRO by registered letter with return receipt (A.R.) or certified email (PEC). In the following cases:

- insolvency of Sponsor/CRO, proposal of also extrajudicial agreements with the creditors of Sponsor or commencement of executive procedures against Sponsor/CRO. In case the above-mentioned situation concerns CRO, Sponsor shall take over CRO and continue the activity, unless it manages to obtain the intervention of another CRO, approved by Entity, as a replacement of the insolvent one;
- transfer of all or part of the assets of Sponsor/CRO to creditors or drawing up with the same creditors of an agreement on debt moratorium.

| | |
|--|---|
| <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata all'Ente 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 della CRO, sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili, contenute nell'Allegato A, che questo abbia sostenuto fino alla data di recesso 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>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>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi, contenuti nell'Allegato A effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei</p> | <p>The notice shall take effect from the moment CRO receives the above communication.</p> <p>7.3 CRO, in accordance with art. 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons through written communication sent to the Entity by registered letter with return receipt (A.R.) or certified email (PEC), a 30-day notice. Said notice will take effect from the moment Entity receives such communication.</p> <p>In the case of a termination by CRO, this shall not affect the obligations assumed and expenses effected by Entity on the date of notification of termination. In particular, CRO shall pay Entity all the documented, non-revocable expenses contained in Schedule A, that it has incurred up to the date of termination in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by Entity towards patients/participants), as well as the payments accrued up until that time.</p> <p>In the case of early termination, Sponsor may, as the original owner, receive all data and results, also preliminary ones, obtained by Entity during the Trial and also thereafter, if they derive from or are related to the Trial.</p> <p>7.4 In the case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor/CRO shall reimburse Entity for the expenses and payments contained in Schedule A that have accrued and are documented up until that time.</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</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>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, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p> <p style="text-align: center;">Art. 8 – Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> | <p>compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to art. 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice sent by the other Party. The provisions of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 In the case of termination of this Agreement for reasons not due to the noncompliance of Entity, 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 compensation for the services performed in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activities performed up until the time of termination. Entity shall repay CRO for any amounts already paid related to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions shall be taken to ensure the protection of patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, by guaranteeing, within the limits and the modality set in the art. 4.2, continuity of treatment.</p> <p style="text-align: center;">Art. 8 - Insurance cover</p> <p>8.1 Sponsor shall guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to the participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso l'Ente.</p> <p>8.3 Il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 063 0000912, con la Compagnia QBE Europe SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p> <p>8.4 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui la CRO 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 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p> | <p>with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2 Without prejudice to the provisions of art. 76 of the Regulation, for low-intervention trials the insurance coverage provided by Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the healthcare facility where the Trial is conducted, Principal Investigator, and other Investigators involved at Entity.</p> <p>8.3 Sponsor has taken out a proper insurance policy (no. 063 0000912, with the insurer QBE Europe SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia) against third party liability to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee has considered that the insurance policy is compliant with the provisions of the law and adequately protective of the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.4 Sponsor shall be liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the above-mentioned insurance cover, by integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.</p> <p>8.5 In particular, in the event that CRO intends to withdraw from the Agreement, Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with art. 2 paragraph 3 of Ministerial Decree of 14 July 2009.</p> |
|---|--|

| Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati | Art. 9 – Final report, ownership and use of results |
|---|---|
| <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall’Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, le relazioni, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte, le invenzioni, i miglioramenti, i potenziamenti – brevettabili o meno – e qualsiasi diritto di proprietà intellettuale rilevante (collettivamente “PI di Foreground”) derivanti dall’esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, senza che questo debba pagare alcun corrispettivo all’Ente, allo Sperimentatore Principale o ad eventuali Co-Sperimentatori nonché al personale sanitario e non sanitario nominato dall’Ente.</p> <p>L’Ente dovrà cedere, e dovrà far sì che lo Sperimentatore Principale e gli eventuali Co-Sperimentatori, nonché il personale sanitario e non sanitario da esso nominati cedano, al Promotore qualsiasi diritto di proprietà intellettuale sulla PI di Foreground. La PI di Foreground sarà considerata informazione riservata del Promotore.</p> <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il</p> | <p>9.1 Sponsor shall publish the results of the study even if they are negative.</p> <p>9.2 Sponsor shall be liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to Principal Investigator and the Ethics Committee within the terms of applicable regulations. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) from its conclusion, Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in art. 37.4 of the Regulation (UE) no. 536/2014.</p> <p>9.3 All data, reports, results, information, materials, discoveries, inventions, improvements, enhancements – whether patentable or not – and any relevant intellectual property right (collectively “Foreground IP”) deriving from the conduction of the Trial and in pursuit of its objectives, shall be exclusive property of Sponsor, without having to pay any consideration to the Entity, the Principal Investigator or any Co-Investigators as well as the healthcare and non-healthcare personnel appointed by Entity.</p> <p>The Entity shall, and shall cause the Principal Investigator and any Co-Investigators as well as the healthcare and non-healthcare personnel appointed by Entity, to assign any intellectual property right on the Foreground IP to Sponsor. The Foreground IP shall be deemed to be Sponsor’s confidential information.</p> <p>In the event of a procedure initiated, or to be initiated, by Sponsor to file a patent</p> |

deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore Principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare la PI di Foreground, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca non commerciale, previo consenso del Promotore. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale

application concerning inventions obtained during the course of the Trial, Entity, and Principal Investigator on its behalf, shall provide Sponsor, with expenses to be borne by the same, assistance, even documentary, useful for that purpose.

9.4 The Entity may use the Foreground IP, for which processing it is an autonomous data controller pursuant the applicable regulation, only for its own institutional, scientific and non-commercial research purposes, prior Sponsor's consent. Said use shall under no circumstances jeopardise the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights related to their background knowledge.

9.5 The provisions of this article shall remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.

Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data

10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidential all technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to, the Investigator Brochure, information, data and materials regarding the drug being investigated in the Trial), which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005 as amended by Legislative Decree 63/2018

(D. Lgs. N. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. N. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Gli obblighi di riservatezza qui stabiliti rimarranno pienamente validi ed efficaci finchè ogni parte dei Segreti Commerciali non diverrà di pubblico dominio senza che ciascuna delle Parti violi il presente Contratto. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa 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;
- (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte 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 Commerciali.

Ciascuna Parte non potrà divulgare i Segreti Commerciali a terzi, fatta eccezione per lo Sperimentatore Principale, il Promotore ed eventuali altri membri del personale dell'Ente. Alla scadenza o alla risoluzione del presente Contratto, o in qualsiasi momento su richiesta di ciascuna Parte, l'altra Parte dovrà distruggere o restituire tempestivamente tutti i Segreti Commerciali senza conservarne alcuna copia.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti

enacting Directive EU 2016/943), and shall take all (contractual, technological or physical) measures to protect such information, also with regard to their own employees, associates, subcontractors, successors or assigns.

The obligations of confidentiality set forth herein shall remain in full force and effect until each piece of Trade Secrets falls in the public domain without breach of this Agreement by each Party.

Each Party also represents and warrants as follows:

- (i) its own Trade Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
- (ii) it shall therefore indemnify the other Party 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 Trade Secrets.

Each Party shall not disclose the Trade Secrets to any third party, with the exception of the Principal Investigator, the Sponsor and any other member of the Entity's personnel.

Upon expiration or termination of this Agreement, or at any time upon each Party's request, the other Party shall promptly destroy or return all Trade Secrets without retaining any copy.

10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part in it and

partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, previo consenso scritto del Promotore, 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. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 90 giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 90 giorni successivi al riesame del documento. Il Promotore non potrà negare irragionevolmente il proprio consenso alla pubblicazione, ma avrà il diritto di richiedere ragionevoli modifiche alla pubblicazione e un rinvio della stessa per un massimo di 180 giorni a propria insindacabile discrezione. L'Ente e lo Sperimentatore Principale non potranno rifiutare o ritardare le ragionevoli richieste del Promotore.

to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Sponsor is required to promptly publish the results, even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all participating Centres and in any case no later than the deadlines established by the applicable provisions of the European Union.

10.3 Principal Investigator has the right to disseminate and publish, prior Sponsor's written consent, the results of the Trial obtained at Entity, in accordance with the current legislation on confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure the accuracy of data collection and the truthfulness of the processing of data and results of the Trial obtained at Entity, in view of their presentation or publication, at least 90 days before them, Principal Investigator shall send Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or regarding regulatory, patent or of protection of intellectual property aspects, the Parties and Principal Investigator shall proceed over the following 90 days to review the document. Sponsor shall not unreasonably withhold its consent to the publication but shall be entitled to request reasonable changes to the publication and a delay in publication in maximum 180 days at its own incontestable discretion. The Entity and the Principal Investigator shall not withhold or delay Sponsor's reasonable requests.

Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, 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.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

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.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Principal Investigator shall agree to take into account Sponsor's suggestions in the presentation or publication, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data, the rights, safety and well-being of the patients.

10.4 Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except when such requests and amendments are necessary for the safeguard of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

10.5 Sponsor may, for the purposes of filing a patent application and, if necessary, ask Principal Investigator to delay by a further 90 days the publication or presentation of the document.

In the case of multi-centre trial, Principal Investigator shall not publish the data or the results of his/her own centre until all data and results of the Trial have been published in full, that is for at least 12 months from the conclusion of the Trial, its interruption or early termination.

If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by Sponsor or by a third party designated by Sponsor is not completed within 12 months (*at least twelve months under the current regulations*) from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at Entity, in accordance with the contents of this article.

Art. 11 – Protezione dei dati personali

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 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

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.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

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

Art. 11 – Data protection

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 (GDPR), and with related current provisions laid down by law and national administrative actions, with its subsequent amendments and/or integrations (hereinafter, collectively, the "Data Protection Laws"), as well as with any regulations of the entities, provided that they are notified in prior and specific terms to Sponsor.

11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documentation and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.

11.3 Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of art. 4 paragraph 17 of the GDPR. Each of the Parties shall provide on its own responsibility and cost, as part of its organizational structure, for the appointment of data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.

11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects taking part in the Trial; subjects operating on the Parties' behalf. Such data subjects shall be appropriately informed about the processing

mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali – e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici – di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

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 soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

of their data by means of proper notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in art. 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 art. 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in art. 5 paragraph 1 of the GDPR.

11.5 Sponsor may send the data to affiliates of Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only when in compliance with the conditions set out in arts. 44 and ss. of the GDPR. In this case, Sponsor shall guarantee an adequate level of protection of personal data. Where Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to arts. 44 and 45 of the GDPR, Sponsor and Entity, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (this last document is not attached to this Agreement).

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 personal data will be obligated to process them in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.

| | |
|---|---|
| <p>11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p> | <p>11.7 Principal Investigator has been identified by Entity as person authorised for data processing for the purposes of art. 29 GDPR and as a designated party for the purposes of art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Personal Data Protection Code (Italian Legislative Decree no. 196/2003, as amended by Legislative Decree no. 101/2018).</p> |
| <p>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.</p> | <p>11.8 Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary or screening phases), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data; in particular, the patient must be informed that national and international authorities, as well as the Ethics Committee, may have access, within the scope of monitoring, checking and control activities to Trial-related documentation, as well as original healthcare records of the patient, and that said documents may also be accessed by Monitors and Auditors within the scope of their respective duties.</p> |
| <p>11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> | <p>11.9 Principal Investigator shall obtain from the patient, duly informed, the consent form to participate in the Trial in addition to the processing of personal data form. The Entity is responsible for the storage of the said form.</p> |
| <p>11.10 Qualora uno dei titolari del trattamento accerti una violazione dei dati personali, l'altro titolare del trattamento verrà informato entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia di ciascuno dei titolari del trattamento nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR. Il Data Protection Officer del Promotore può essere contattato</p> | <p>11.10 If either data controller discovers a data protection breach, the other data controller shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting either data controller's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in arts. 33 and 34 GDPR. The Sponsor Data Protection Officer may be reached at dpo@menarini.com. Entity's Data Protection</p> |

all'indirizzo e-mail dpo@menarini.com. Il Data Protection Officer dell'Ente può essere contattato all'indirizzo e-mail dpo@policlinico.pa.it

Art. 12 – Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

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.

Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

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, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* 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.

Officer may be reached at dpo@policlinico.pa.it.

Art. 12- Amendments

12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.

12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with 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 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes

13.1 Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption legislation applicable in Italy.

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, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments and integrations. Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, in accordance with the provisions of the above-mentioned Italian legislation, with Sponsor's personnel and management in order to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

| | |
|--|--|
| <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web Codice Etico e Compliance - Menarini Italia</p> <p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p> | <p>13.3 For the purposes of Law no. 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) and its subsequent amendments, Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics, which can be viewed at the webpage Codice Etico e Compliance - Menarini Italia</p> <p>13.4 Entity and Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article of which they become aware by the other Party, and shall provide full information and documents for all appropriate investigations.</p> <p>13.5 Sponsor may disclose for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws the terms of this Agreement or any amendments</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to art. 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p> |
| <p>Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.</p> <p>In ogni caso la Parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> | <p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, in whole or in part, without prior consent of the other Party.</p> <p>In any case the transferee Party shall explicitly agree to all conditions and terms herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p> |

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.

Art. –15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, le imposte di bollo saranno assolte dalla CRO in modo virtuale ai sensi dell'art.15 del D. P. R. 642/72 (Autorizzazione n. 173787/2020).

Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente

16.1 (a) La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede della sede dell'Ente.

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

14.2 In the event of a change of name of Entity, which does not involve a change in its legal person, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, Entity will be required to duly inform Sponsor/CRO of its change of name.

Art. 15– Signature and fiscal obligations

15.1 This Agreement is signed by the Parties digitally in accordance with the applicable regulation. All 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 art. 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and registration tax must be paid in accordance with the applicable regulations. In particular, the stamp duties will be digitally fulfilled by CRO in compliance with art. 15 of Italian Decree 642/1972 (Authorization no. 173787/2020).

Art. 16 – Governing law and forum

16.1 (a) This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2 The Court of the place where the Entity is based will have exclusive jurisdiction for all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court.

Art. 17 – Language

17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Art. 19 – Il Promotore come Beneficiario Terzo

Le Parti del presente Contratto riconoscono e convengono che il Promotore godrà dei benefici derivanti dal presente Contratto in quanto beneficiario terzo e che potrà applicare tali diritti sia direttamente sia indirettamente tramite la CRO.

Art. 18 – Acknowledgement and acceptance of the entire Agreement

The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of the Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and has been accepted in its entirety and therefore the provisions of Article arts. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

Art. 19- Sponsor as third-party beneficiary

The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.

Per la CRO/For the CRO

Dott.ssa/Dr. Laura Omoboni
Senior Executive Director, Clinical Trial Management

Firmato digitalmente/Digitally signed: _____

Per l'Ente/For the Entity

Il Legale Rappresentante o suo delegato/Legal Representative or his/her delegate
Dott.ssa/Dr. Dott.ssa Maria Grazia Furnari
Direttrice Generale / Director General

Firmato digitalmente/Digitally signed: _____

| ALLEGATO A | SCHEDULE A |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| A. MENARINI INTERNATIONAL LICENSING S.A. | A. MENARINI INTERNATIONAL LICENSING S.A. |
| ID PROTOCOLLO: AMIL/25/OBI-DYS/001 | PROTOCOL ID: AMIL/25/OBI-DYS/001 |
| MANFREDI RIZZO | MANFREDI RIZZO |
| | |
| | |
| | |
| | |
| CENTRO: IT-007 | SITE: IT-007 |
| VERSIONE ALLEGATO A: 1.0 | SCHEDULE A VERSION: 1.0 |
| PAESE: ITALIA | COUNTRY: ITALY |
| | |
| | |
| | |

| ALLEGATO A | SCHEDULE A |
|---|--|
| A1 BUDGET DELLO STUDIO | A1 STUDY BUDGET |
| <p>Medpace, in qualità di agente di pagamento del Promotore, effettuerà il pagamento al beneficiario specificato nella Tabella con le informazioni sul Beneficiario (“Beneficiario”) ai sensi del presente Contratto, utilizzando i fondi depositati dal Promotore per i servizi prestati secondo il programma dei pagamenti riportato di seguito. Tutti i compensi elencati includono le spese generali, le tasse e il compenso o il rimborso delle spese di viaggio del soggetto, laddove applicabile. L’IVA non è applicabile in quanto Medpace Clinical Research, LLC. è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora si verificassero modifiche alla legge sull’IVA durante il periodo di validità del presente Contratto, la parte legalmente responsabile si farà carico del relativo versamento. I pagamenti si basano su schede raccolta dati elettroniche (“eCRF”), dati di laboratorio, dati IVRS o altra fonte di dati specifica. Tutti gli importi qui indicati sono calcolati in EURO.</p> | <p>Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table (“Payee”) under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, taxes, and subject stipend or travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms (“eCRFs”), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EUR.</p> |
| A2 PAGAMENTI PER L’AVVIO, LA GESTIONE E LA CHIUSURA | A2 SETUP, MAINTENANCE AND CLOSEOUT PAYMENTS |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Selezionare la casella se il Beneficiario è tenuto a inviare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.</p> |
| A2.1 Pagamenti per l’avvio | A2.1 Setup Payments |
| <p>Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni:</p> | <p>Payment will be made within forty-five (45) days of:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • dal momento in cui il Promotore dichiara che l’Ente è pronto per l’avvio dello studio; | <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor declaring Entity to be ready for study Initiation; |
| <ul style="list-style-type: none"> • dall’approvazione da parte del CE; e | <ul style="list-style-type: none"> • IRB/EC approval; and |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> dalla ricezione da parte di Medpace del Contratto integralmente sottoscritto. | <ul style="list-style-type: none"> Medpace's receipt of the fully executed Agreement. |
| A2.2 Pagamenti per la gestione | A2.2 Maintenance Payments |
| Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della documentazione di supporto, se pertinente e richiesta. | Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested. |
| A2.3 Pagamenti per la chiusura | A2.3 Closeout Payments |
| I pagamenti di chiusura per tutti i servizi prestati ai sensi del presente Contratto saranno corrisposti al Beneficiario da Medpace dopo: | Closeout payments for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after: |
| <ul style="list-style-type: none"> la risoluzione finale di tutte le richieste di chiarimento sui dati; | <ul style="list-style-type: none"> Final resolution of all queries; |
| <ul style="list-style-type: none"> l'accettazione finale di tutte le eCRF; | <ul style="list-style-type: none"> Upon final acceptance of all eCRFs; |
| <ul style="list-style-type: none"> la ricezione e l'approvazione di eventuali documenti regolatori pendenti su richiesta del Promotore; | <ul style="list-style-type: none"> The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor; |
| <ul style="list-style-type: none"> la restituzione al Promotore di tutto il Medicinale Sperimentale in studio inutilizzato, delle forniture dello studio (incluse eventuali apparecchiature fornite dal Promotore) e delle Informazioni riservate; e | <ul style="list-style-type: none"> The return of all unused Trial Drug, study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and |
| <ul style="list-style-type: none"> il soddisfacimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel Contratto. | <ul style="list-style-type: none"> Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. |
| Dopo aver ricevuto il pagamento finale, tutti i costi dello studio non pagati e non precedentemente fatturati devono essere richiesti a Medpace/Promotore entro 30 giorni. Medpace/Promotore si riserva il diritto di rifiutare le fatture ricevute oltre i 30 giorni. | Following receipt of final payment, all unpaid study costs not previously invoiced must be submitted to Medpace/Sponsor within 30 days. Medpace/Sponsor reserves the right to reject invoice(s) received beyond 30 days. |
| A3 Pagamenti per visite in corso | A3 Ongoing Visit Payments |
| I pagamenti per le visite dei soggetti in studio, come indicato nell'Allegato 2, saranno corrisposti su base | Payments for study subject visits, as set forth in Exhibit 2, will be paid on a quarterly basis for the |

| | |
|--|---|
| <p>trimestrale per il numero effettivo di soggetti in studio per i quali sono state compilate le eCRF, meno il dieci per cento (10%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto fino al pagamento finale e corrisposto con esso. I pagamenti trimestrali saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla fine di ogni trimestre. Il programma trimestrale può non coincidere con il trimestre del calendario solare.</p> | <p>actual number of study subjects for whom eCRFs have been completed less ten percent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.</p> |
| <p>A4 Procedure fatturabili</p> | <p>A4 Invoiceable procedure Items</p> |
| <p>Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della documentazione di supporto, se pertinente e richiesta. Le fatture devono essere presentate a Medpace entro novanta (90) giorni dal verificarsi della procedura, valutazione, o compenso. Medpace/ Promotore si riserva il diritto di rigettare il pagamento di eventuali fatture ricevute dopo novante (90).</p> | <p>Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested. Invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence of the procedure, assessment, or fee. Medpace/Sponsor reserves the right to reject payment of any invoice(s) received after ninety (90) days of occurrence.</p> |
| <p>A4.1 Ulteriori compensi richiesti per lo studio</p> | <p>A4.1 Additional study-necessitated Fees</p> |
| <p>Il Beneficiario sarà rimborsato al costo effettivo per qualsiasi altra procedura o costo imprevisti ma ragionevoli richiesti dallo studio o dal Protocollo (e qualsiasi emendamento allo stesso) e pre-approvati da Medpace/dal Promotore.</p> | <p>Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.</p> |
| <p>A4.2 Apparecchiature nominali</p> | <p>A4.2 Nominal equipment</p> |
| <p>Nel corso dello studio, all'Ente potrebbero essere fornite piccole apparecchiature previste dallo studio o dal Protocollo e pre-approvate da Medpace/dal Promotore.</p> | <p>Entity may be provided during the course of the study small items of equipment necessitated by the study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.</p> |
| <p>A5 DIRITTI DI MEDPACE</p> | <p>A5 MEDPACE RIGHTS</p> |
| <p>Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario, qualora lo Sperimentatore Principale e/o l'Ente non completino l'inserimento dei dati, le risoluzioni delle richieste di chiarimento sui dati e le firme elettroniche sulle eCRF e/o non forniscano documenti regolatori a Medpace entro le tempistiche definite dal team di progetto. I pagamenti riprenderanno una volta fornite le informazioni mancanti o incomplete.</p> | <p>Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Entity do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.</p> |
| <p>A6 FATTURAZIONE A MEDPACE</p> | <p>A6 MEDPACE INVOICING</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Tutte le richieste di pagamento e le fatture presentate dovranno includere il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore Principale ed essere inviate a:</p> | <p>All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:</p> |
| <p>e-mail: siteinvoices@medpace.com Telefono: 513-579-9911</p> <p>Medpace Clinical Research, LLC All'attenzione di: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227, Stati Uniti</p> <p>Tutte le informazioni personali o identificabili dei partecipanti devono essere redatte prima dell'invio di fatture, documenti a supporto o richieste di pagamento a Medpace.</p> | <p>Email: siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911</p> <p>Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p> <p>All personal or identifiable information of study participant(s) must be redacted prior to submitting invoices, invoice support, or payment inquiries to Medpace.</p> |

| | |
|---|-----------------------------|
| A7 INFORMAZIONI SUL BENEFICIARIO | A7 PAYEE INFORMATION |
|---|-----------------------------|

| | |
|---|--|
| <p>Tutti i pagamenti effettuati da Medpace in qualità di agente di pagamento come indicato nel presente documento saranno pagabili esclusivamente al Beneficiario all'indirizzo indicato di seguito. Qualsiasi pagamento di questo tipo dovuto a qualsiasi altra parte che presta servizi in relazione allo studio dovrà essere considerato una questione esclusiva tra il Beneficiario e tale parte.</p> | <p>All payments made by Medpace as Sponsor's payment agent as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the study shall be a matter solely between Payee and such party.</p> |
|---|--|

| <p>Tabella 1 – Per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">DATI DEL BENEFICIARIO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome del beneficiario</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo postale del beneficiario</td> <td>VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 655524 MAXUNI@YAHOO.IT</td> </tr> <tr> <td>Nome del contatto</td> <td>ROSARIA MOSCA</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo e-mail</td> <td>rosaria.mosca@policlinico.pa.it</td> </tr> <tr> <td>Banca</td> <td>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td> </tr> <tr> <td>Numero di conto corrente</td> <td>000000218030</td> </tr> <tr> <td>Codice IBAN</td> <td>IT86P0100504600000000218030</td> </tr> <tr> <td>Codice BIC/Swift</td> <td>BNLIITRR</td> </tr> <tr> <td>Codice fiscale n.**</td> <td>00557720109</td> </tr> </tbody> </table> | DATI DEL BENEFICIARIO | | Nome del beneficiario | AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE | Indirizzo postale del beneficiario | VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 655524 MAXUNI@YAHOO.IT | Nome del contatto | ROSARIA MOSCA | Indirizzo e-mail | rosaria.mosca@policlinico.pa.it | Banca | BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030 | Numero di conto corrente | 000000218030 | Codice IBAN | IT86P0100504600000000218030 | Codice BIC/Swift | BNLIITRR | Codice fiscale n.** | 00557720109 | <p>Table 1 - For sites receiving payment by foreign wire transfer</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PAYEE INFORMATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beneficiary Name</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE</td> </tr> <tr> <td>Payee Mailing Address</td> <td>VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 655524 MAXUNI@YAHOO.IT</td> </tr> <tr> <td>Contact Name</td> <td>ROSARIA MOSCA</td> </tr> <tr> <td>Email Address</td> <td>rosaria.mosca@policlinico.pa.it</td> </tr> <tr> <td>Bank</td> <td>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td> </tr> <tr> <td>Account №</td> <td>000000218030</td> </tr> <tr> <td>IBAN №</td> <td>IT86P0100504600000000218030</td> </tr> <tr> <td>BIC Code/Swift Code</td> <td>BNLIITRR</td> </tr> <tr> <td>Tax ID#**</td> <td>00557720109</td> </tr> </tbody> </table> | PAYEE INFORMATION | | Beneficiary Name | AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE | Payee Mailing Address | VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 655524 MAXUNI@YAHOO.IT | Contact Name | ROSARIA MOSCA | Email Address | rosaria.mosca@policlinico.pa.it | Bank | BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030 | Account № | 000000218030 | IBAN № | IT86P0100504600000000218030 | BIC Code/Swift Code | BNLIITRR | Tax ID#** | 00557720109 |
|--|---|--|-----------------------|--|------------------------------------|---|-------------------|---------------|------------------|---------------------------------|-------|---|--------------------------|--------------|-------------|-----------------------------|------------------|----------|---------------------|-------------|--|-------------------|--|------------------|--|-----------------------|--|--------------|---------------|---------------|---------------------------------|------|---|-----------|--------------|--------|-----------------------------|---------------------|----------|-----------|-------------|
| DATI DEL BENEFICIARIO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome del beneficiario | AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Indirizzo postale del beneficiario | VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) TELEFONO: 091 655524 MAXUNI@YAHOO.IT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome del contatto | ROSARIA MOSCA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Indirizzo e-mail | rosaria.mosca@policlinico.pa.it | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Banca | BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numero di conto corrente | 000000218030 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice IBAN | IT86P0100504600000000218030 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice BIC/Swift | BNLIITRR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice fiscale n.** | 00557720109 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PAYEE INFORMATION | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beneficiary Name | AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Payee Mailing Address | VIA DEL VESPRO 129, 90127 PALERMO (PA) PHONE: 091 655524 MAXUNI@YAHOO.IT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contact Name | ROSARIA MOSCA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Email Address | rosaria.mosca@policlinico.pa.it | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bank | BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Account № | 000000218030 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IBAN № | IT86P0100504600000000218030 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BIC Code/Swift Code | BNLIITRR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tax ID#** | 00557720109 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>Altre informazioni</p> | <p>Copia del versamento dovrà essere inviato, alla Segreteria Tecnico Scientifica del CET, all'indirizzo e-mail cetsicilia@policlinico.pa.it evidenziando il titolo della sperimentazione, Codice identificativo ed il centro di riferimento.</p> | <p>Additional Information</p> | <p>A copy of the payment must be sent to the Technical-Scientific Secretariat of the CET at the e-mail address cetsicilia@policlinico.pa.it highlighting the title of the trial, identification code and center reference.</p> |
| <p>**Richiesto al solo scopo di tracciatura da parte del sistema contabile di Medpace</p> | | <p>**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only</p> | |

Allegato 1 PAGAMENTI PER L'AVVIO, LA GESTIONE E LA CHIUSURA / Exhibit 1 - SETUP, MAINTENANCE AND CLOSEOUT PAYMENTS

| Startup Fees/Fee di Startup | | Fee (incl. OH) |
|--|----------|---|
| Site Startup Fee/Fee di Startup del Centro | 5,085.00 | |
| Pharmacy Startup Fee/Fee di Startup della Farmacia | 500.00 | |
| Administrative fee required by the EC Regione Sicilia/Compenso per le attività amministrative come richiesto dal CET Regione Sicilia | 2,000.00 | Upon Entity's request, as per DA Regione Sicilia (Regional Commissioner's Decree) no. 746/2023 (article 2, paragraphs 5 and 6) CRO, considering the direct and indirect costs incurred for the trials conduction - shall pay a one-time fee (administrative fee) of € 2,000.00 upon the contract signature. / Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 |
| Pharmacy SIV Fee/Fee per SIV farmacia | 150.00 | In case of remote SIV, the fee will be € 210/ In caso di SIV da remoto, la fee sarà pari ad € 210 |
| Closeout Fees/Fee di Chiusura | | Fee (incl. OH) |
| Archiving Fee/Fee di Archiviazione | 340.00 | |
| Pharmacy COV Fee/Fee per visita di chiusura farmacia | 150.00 | In case of remote COV, the fee will be € 210/ In caso di COV da remoto, la fee sarà pari ad € 210 |

Allegato 2- Compenso a paziente e voci fatturabili / Exhibit 2 – Per patients fee and Invoiceable Items

| Name/Nome | Total Quantity/Quantità Totale | Selected Cost/ Costo Definito | Screening | D1/G1 | D28/G28 | D84/G84 | EOS | Total/Totale | ET |
|---|--------------------------------|-------------------------------|-----------|--------|---------|---------|--------|--------------|--------|
| Informed Consent Process/Procedura Consenso Informato | 1.00 | 68 | 1.00 | | | | | 68.00 | |
| Inclusion/Exclusion Criteria/Criteri di Inclusione/Esclusione | 1.50 | 24 | 1.00 | 0.50 | | | | 35.70 | |
| Initial Physical Exam (w/ 1 vital sign, Demographics, Medical History, height/weight, BMI)/Esame fisico iniziale (con 1 segno vitale, dati demografici, anamnesi, altezza/peso, BMI) | 1.00 | 85 | 1.00 | | | | | 85.00 | |
| Full Physical Exam (Includes 1 Vital Sign)/Esame fisico completo (include 1 segno vitale) | 1.00 | 90 | | | | | 1.00 | 90.10 | 1.00 |
| Focused Physical Exam (Includes 1 Vital Sign)/Esame fisico mirato (include 1 segno vitale) | 3.00 | 74 | | 1.00 | 1.00 | 1.00 | | 221.85 | |
| 12-lead ECG/ECG a 12 derivazioni | 5.00 | 50 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 250.75 | 1.00 |
| Venipuncture for Central Labs (includes Serum Pregnancy Test, TSH, Hematology, Coagulation, Lipid Profile/Biomarkers including Lp(a) and ApoA1 (fasting), and Serum Chemistry)/Venipuntura per laboratori centrali (include test di gravidanza sierico, TSH, ematologia, coagulazione, profilo lipidico/biomarcatori tra cui Lp(a) e ApoA1 (a digiuno) e chimica sierica) | 5.00 | 15 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 76.50 | 1.00 |
| Urine Collection for Central Labs (includes Urinalysis)/Raccolta delle urine per i laboratori centrali (include analisi delle urine) | 3.00 | 9 | 1.00 | 1.00 | | | 1.00 | 25.50 | 1.00 |
| Specimen handling to Central Labs/Gestione dei campioni presso i laboratori centrali | 8.00 | 20 | 2.00 | 2.00 | 1.00 | 1.00 | 2.00 | 163.20 | 2.00 |
| Urine Pregnancy Test/Test di gravidanza nelle urine | 2.00 | 14 | | 0.50 | 0.50 | 0.50 | 0.50 | 28.90 | 0.50 |
| Serum Biomarker Sampling/Prelievo di biomarcatori sierici | 2.00 | 18 | | 1.00 | | 1.00 | | 35.70 | 1.00 |
| Serum Biomarker Handling/Gestione dei biomarcatori sierici | 2.00 | 32 | | 1.00 | | 1.00 | | 64.60 | 1.00 |
| Review Concomitant Medications/Revisione dei farmaci concomitanti | 5.00 | 14 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 72.25 | 1.00 |
| Study drug compliance calculation/Calcolo della compliance al farmaco in studio | 2.00 | 12 | | | 1.00 | 1.00 | | 23.80 | 1.00 |
| Adverse Events Assessment/Valutazione degli eventi avversi | 5.00 | 15 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 76.50 | 1.00 |
| EDC Completion Time, Per Visit/Tempo di completamento dell'EDC, per visita | 5.00 | 26 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 127.50 | 1.00 |
| Obicetrapib Dispensing/Dispensazione di Obicetrapib | 2.00 | 26 | | 1.00 | 1.00 | | | 51.00 | |
| Phys Fee wo Exam; Per Patient/Visit/Tariffa medica per visita; per paziente/visita | 5.00 | 57 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 284.75 | 1.00 |
| Study Coordinator; Per Visit/Study Coordinator; per visita | 5.00 | 62 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 310.25 | 1.00 |
| Visit Cost/ Costo Visita | | | 465.80 | 457.73 | 378.68 | 403.33 | 386.33 | 2,091.85 | 448.38 |
| Overhead at 18% | | | 83.84 | 82.39 | 68.16 | 72.60 | 69.54 | 376.53 | 80.71 |
| Selected Cost Per Visit/ Costo Definito per Visita | | | 550 | 540 | 447 | 476 | 456 | 2,468 | 529 |

| Screen Failure Fee/Fee per Screen Failure |
|--|
| 550 |
| Payment for screen failures will be made once the required number of subject(s) have been enrolled per ratio (2 failures:3 enrolled) for screen failures for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee. Eligible screen failure payment will be based on the order (by date) of when the subject is consented/Il pagamento per gli screen failure verrà effettuato una volta raggiunto il numero richiesto di soggetti per rapporto (2 fallimenti: 3 arruolati) per i casi per i quali Medpace avrà ricevuto tutta la documentazione appropriata delle procedure/visite completate, con il successivo pagamento programmato dovuto al Beneficiario. Il pagamento per i fallimenti dello screening ammissibili sarà effettuato in base all'ordine (per data) di ammissione del soggetto. |

| Invoiceable Procedure Fees/Fee per Procedure Fatturabili | | | | |
|--|--------|-----|---------------|---|
| Procedure/Procedura | Fee | OH | Total Fee/Fee | Unit/Unità |
| FSH | 27.00 | 5 | 32 | Only at screening for females <55 years of age and postmenopausal, defined as >=1 yearsince their last menstraual period /Solo allo screening per le donne di età <55 anni e in postmenopausa, definite come >=1 anno dall'ultimo ciclo mestruale |
| Subject Reimbursement/Rimborso paziente | 38.00 | 7 | 45 | Reimbursement per visit at site will be paid upon receipt of supporting documentation. Additional funds may be available for costs exceeding those amounts per visit with prior written approval from the Sponsor / Il rimborso per ogni visita in sede verrà effettuato al ricevimento della documentazione giustificativa. Ulteriori fondi potrebbero essere disponibili per costi superiori a tali importi per visita, previa approvazione scritta del Promotore |
| Pharmacy activity upon IP supply/attività della farmaciaal momento della fornitura del farmaco | 50.00 | N/A | 50.00 | For each arrival/per ogni arrivo |
| Randomization/Randomizzazione | 10.00 | N/A | 10.00 | Per patient/A paziente |
| IWRS assignment /Assegnazione IWRS | 10.00 | N/A | 10.00 | Per assignment/per ogni assgnazione |
| IP delivery to the enrolled patients/Consegna IP al paziente arruolato | 40.00 | N/A | 40.00 | Per dispensing/per ogni assgnazione |
| Monitoring visit/visita di monitoraggio | 100.00 | N/A | 100.00 | Per visit/a visita |
| Remote monitoring visit/visita di monitoraggio da remoto | 130.00 | N/A | 130.00 | Per visit/a visita |
| Preparation of returns to be returned (IMPs or thermostat containers)/Preparazione reso da rispedito (IMPs o contenitori termostati) | 50.00 | N/A | 50.00 | For each package prepared/per ogni collo preparato |

| ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane) | SCHEDULE B – GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR – UE Reg. no. 2016/679 – ad to the Italian implementing rules) |
|--|--|
| <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; • 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; • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • Pseudonymisation – the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • 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 (art.4 n. 7 GDPR); • 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 (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • 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"> • Data Subject – the natural person to whom the personal data refer (art. 4 no.1 GDPR); • 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 (art. 4 no. 7 GDPR); • Data Processor – a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data – persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller’s authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> “ of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • 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; • Dati relativi alla salute – i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • 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; • Campione biologico – ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore – la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • 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"> • 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; • Medical Data – personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • 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; • Biological sample – any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter – the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO. |
|--|---|