



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1042

del 18/10/2024

Preso d'atto della stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Umecrine Cognition AB per effettuare la Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva" Protocollo: UCAB-CT-05 EU CT 2022-000422-16 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</b></p> <p><b>Grazia Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Non comporta ordine di spesa</b></p>
--	---

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

Il Responsabile proponente

La Direttrice Generale

**Dott.ssa Maria Grazia Furnari**

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1072 del 18/10/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** in che in data 02/09/2024 il Promotore ha ricevuto il Parere Favorevole del CET Lombardia 5 che autorizza l'avvio Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva" Protocollo: UCAB-CT-05 EU CT 2022-000422-16  
Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;

VISTO

il Contratto sottoscritto tra l'AOUP e la Società Umecrime Cognition AB, per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali Prot. UCAB-CT-05, allegato come parte sostanziale e integrante;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Umecrime Cognition AB per effettuare la Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva" Protocollo: UCAB-CT-05 EU CT 2022-000422-16 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario  
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale  
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici

**PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 20/10/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

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

**ESECUTIVA**

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

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

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

Il Funzionario Responsabile

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

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

**SI ATTESTA**

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

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

Il Funzionario Responsabile

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI**

**"Studio randomizzato, in doppio cieco,  
controllato verso placebo, in due parti per  
valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la  
tollerabilità e l'efficacia preliminare di due  
livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti  
affetti da colangite biliare primaria,  
affaticamento e disfunzione cognitiva"**

**CODICE DEL PROTOCOLLO n. UCAB-CT-05**

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS**

**"A randomised, double-blind, placebo-  
controlled, two-part study to evaluate the  
pharmacokinetics, safety and tolerability, and  
preliminary efficacy of two dose levels of  
golexanolone in subjects with primary biliary  
cholangitis, fatigue, and cognitive dysfunction"**

**PROTOCOL CODE No. UCAB-CT-05**

**TRA**

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI  
PALERMO** (d'ora innanzidenominato/a "Ente"),  
con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129  
C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del  
Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia  
Furnari, munito di idonei poteri di firma del  
presente atto

**E**

**Umecrine Cognition AB**, con sede legale in  
Karolinska Institutet Science Park, Fogdevreten  
2, SE – 171 65 Solna, Svezia, C.F. n. 556698-  
3655 e P. IVA n. SE556698365501

*Rappresentato da*

Accelsiors CRO and Consultancy Services Ltd.,  
con sede legale in 103 Haros Str., 1222  
Budapest, Ungheria, C.F. n. e P.IVA n.  
HU13483498, in persona del Legale  
Rappresentante, Dr. Mihaly Juhasz in qualità di  
Direttore generale, (d'ora innanzi  
denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per  
conto/in nome proprio e per conto  
di/nell'interesse di **Umecrine Cognition AB**  
(d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in  
forza di idonea procura conferita in data **12  
maggio 2022**;

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

**BETWEEN**

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" PALERMO**  
(hereinafter for brevity "Institution"),  
established in Via del Vespro 129, Palermo –  
Italy, Value Added Tax and Fiscal Code No.  
5841790826, represented by Dott.ssa Maria  
Grazia Furnari, authorised with suitable powers  
to sign this deed

**AND**

**Umecrine Cognition AB**, established in  
Karolinska Institutet Science Park, Fogdevreten  
2, SE – 171 65 Solna, Sweden, Fiscal Code No.  
556698-3655 and Value Added Tax No.  
SE556698365501

*Represented by*

Accelsiors CRO and Consultancy Services Ltd,  
established in 103 Haros Str., 1222 Budapest,  
Hungary, Fiscal Code No. and Value Added Tax  
No. HU13483498, in the person of its Legal  
Representative Dr. Mihaly Juhasz, as Managing  
Director, CEO, (hereinafter referred to as the  
"CRO"), that is acting in the name and on behalf  
of **Umecrine Cognition AB** (hereinafter referred  
to as "Sponsor"), by virtue of appropriate power  
of attorney conferred on **12 May, 2022**;

Hereinafter referred to individually/collectively  
as "**Party/Parties**"

**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 randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva**" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. **5.0 del 8 febbraio 2024** e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EudraCT (o EU-CT in caso di studi sottomessi tramite CTIS) n. **2022-000422-16** presso il Ente, sotto la responsabilità del **Prof. Vincenza Calvaruso**, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso di Sezione di Gastroenterologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il **Dott. Dag Nilsson**. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al 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 in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore

**WHEREAS:**

- A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "**Regulation**"), the clinical trial entitled: "**A randomised, double-blind, placebo-controlled, two-part study to evaluate the pharmacokinetics, safety and tolerability, and preliminary efficacy of two dose levels of golexanolone in subjects with primary biliary cholangitis, fatigue, and cognitive dysfunction**" (hereinafter the "**Trial**"), having as its object the Protocol version no. **5.0 of 8 February 2024** and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "**Protocol**"), EudraCT (or EU-CT in case of trial submitted via CTIS) code no. **2022-000422-16** at the Institution, under the responsibility of **Prof. Vincenza Calvaruso**, in her capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter "**Principal Investigator**"), at Gastroenterology Section, (hereinafter "**Trial Centre**");
- B. the Sponsor has identified **Dr. Dag Nilsson** as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;
- C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
- D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "**Co-investigators**"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in

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;

- E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- F. L'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- G. il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "**Autorità Competente**"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
- H. Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 08-Nov-2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, Rozzano, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;
- I. 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;

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### **Art. 1 – Premesse**

- 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati,

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;

- E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its own facilities;
- F. The Institution is equipped with suitable equipment necessary to carry out the Trial as indicated in the Protocol;
- G. The Sponsor filed, by the legal deadline, and application for authorization of the Trial with AIFA (the "**Competent Authority**") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;
- H. Pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 08-Nov-2023, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the conduct of the Trial from the Territorial Ethics Committee of Lombardy 5, Rozzano, to which the Coordinating Centre of the Trial for Italy belongs;
- I. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;

In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:

#### **Art. 1 – Introduction**

- 1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes

incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.

## **Art. 2 – Oggetto**

## **Art. 2 – Subject matter of the Agreement**

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.

2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution 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 formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.

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.

2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

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.

2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la

2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health

salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

- 2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 93 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

L'eventuale modifica del numero di pazienti arruolabili presso il Centro di sperimentazione deve essere oggetto di notifica al Comitato Etico agli indirizzi indicati nell'art. "Modifiche" del Contratto. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore

of the patients, when circumstances apply, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the trial, or interruption of the inclusion of new subjects), even in the absence of the necessary approvals from the Ethics Committee and the Competent Authority, without prejudice to the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the study participants regarding new events, the measures undertaken and the program of measures to be adopted, promptly completing the procedures required by current legislation.

- 2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Institution expects to include approximately 3 patients, with a global maximum of 93 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.

Any possible modification of the number of patients to be recruited at the Trial Site must be notified to the Ethics Committee to the references at art. "Amendments" of the Contract.

The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will timely notify the Institution accordingly.

provvederà a inviare al'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di venticinque (25) anni dopo la fine o il termine dello Studio. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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 ove 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 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.

2.7 The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of twenty-five (25) years after the end or termination of the Study. The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period at the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.

2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.

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 dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). 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 è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

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

### **Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators**

3.1 The Principal Investigator will be assisted in the performance of the Trial by healthcare and non-healthcare personnel, as well as by any team members appointed by the Institution itself, designated by it and operating under its responsibility for aspects relating to this Trial, who are qualified for the conduct of the Trial, who has previously received adequate training required by current legislation from the Sponsor/CRO and who has expressed his/her willingness to participate in the Trial (hereinafter Co-Investigators). Without prejudice to the foregoing, the definition of 'Investigators' does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities in the context of the Trial (e.g. hospital pharmacists who prepare experimental medicines). The Institution identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the possibility of indicating a possible backup in the event of absence.

3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.

- 3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e L'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra L'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato 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 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, 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 dal Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.
- 3.3 This Agreement is made between the Sponsor and Institution. The Sponsor is extraneous to the relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.
- 3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").
- 3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 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 personali, come successivamente declinato all'art. 11.
- 3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.
- 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 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.
- 3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (*e.g.*, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
- 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 The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:
- 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i
- 3.8.1 the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;

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 originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 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 e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

### 3.9 *Non applicabile*

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi al'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a

3.8.2 the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;

3.8.3 to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;

3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.

### 3.9 *Not applicable*

3.10 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the

parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.12 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, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

written communications received for the purposes of the inspection/audit.

3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution.

3.12 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019.

#### **Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi**

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente e direttamente 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 (**Golexanolone 10 mg capsule di gelatina molle per somministrazione orale; Prodotto comparatore; Capsule di placebo**) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito

#### **Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services**

4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and directly, for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (**Golexanolone 10 mg soft gelatine capsules for oral administration; Comparator product; Placebo capsules**) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary

“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 del Ente le terapie di background non incluse 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 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall’applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di

medicines and the 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 the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “Materials”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “Services”).

4.2 Upon fulfilment of the conditions laid down in the current regulations on the therapeutic use of a drugs undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor agrees, where applicable and unless reasons to the contrary (to be specified in writing), to make the drug undergoing clinical trials available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed according to the judgment of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 “Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product”). In patients with clinical benefit, the supply

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. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.

4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore all'compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte a Farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della Promotore e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del Centro 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 interessato).

of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the availability or non-availability of post-trial access by the Sponsor should be made known to the Trial participants in the informed consent documents.

4.3 Experimental medicines must be sent by the Sponsor to the Pharmacy. The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately and the amounts will be reported based on the activities actually carried out at the Institution's Pharmacy to the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will arrange for their registration, conservation, dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by the Sponsor and/or destruction in accordance with the provisions of the protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the study start-up, monitoring and closure visits of the Center by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the Trial Medicines entrusted to them and possible disposal.

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

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/Services forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

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

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati sia al termine della Sperimentazione che durante la sua esecuzione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

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

**Art. 5 – Comodato d'uso (*non applicabile*)**

**Art. 5 – Loan for use (*not applicable*)**

**Art.6– Corrispettivo**

**Art.6 – Remuneration**

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, viene dettagliato nel Budget di Studio come da Allegato A.

6.1 The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient 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 the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is detailed in the Study Budget as per Annex A.

6.2 I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.

6.2 The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported based on the activities actually carried out.

6.3 La CRO, in qualità di agente di pagamento del Promotore si impegna a corrispondere all'Ente quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

Il pagamento verrà effettuato dall'obbligato solo a seguito di ricezione di regolare fattura da parte dell'Ente, nessuna somma dovrà essere corrisposta in assenza di regolare fattura.

6.4 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.

6.5 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.

6.6 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi

6.3 The CRO, acting as payment agent of Sponsor will pay to Institution the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.

The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.

Payment will be made by the debtor only following receipt of a regular invoice by the Institution, no amount will have to be paid in the absence of a regular invoice.

6.4 All the laboratory/Instrument test indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Institution as they will be carried out centrally.

6.5 The Institution will not receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

6.6 The Sponsor shall also reimburse the Institution with all the additional costs of

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 e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.

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

6.7 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.

6.8 Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:

6.8 The Sponsor/CRO communicates the data necessary for issuing invoice:

Protocollo Studio	UCAB-CT-05
PI	Vincenza Calvaruso
Data fine validità contratto/fine sperimentazione	Gennaio 2025
Intestatario fattura	Umecrine Cognition AB
Indirizzo Intestatario fattura	Karolinska Institutet Science Park, Fogdevreten 2
C.A.P.	SE – 171 65
Città (Provincia)	Solna
Paese	Svezia
Partita I.V.A.	SE556698365501
Codice Fiscale/ tax ID	556698-3655
Ulteriori Informazioni da riportare in fattura	Nome dello Promotore, Protocollo Studio
Cadenza fatturazione	trimestrale
Giorni di pagamento fattura	30 fine mese data fattura

Trial Protocol No.	UCAB-CT-05
PI	Vincenza Calvaruso
Date of Agreement expiry/ end of Trial	January 2025
Invoice Holder	Umecrine Cognition AB
Invoice Holder Address	Karolinska Institutet Science Park, Fogdevreten 2
Postal/Zip Code	SE – 171 65
City (Province)	Solna
Country	Sweden
VAT No.	SE556698365501
Tax ID/Fiscal Code	556698-3655
Additional information to be included on the invoice	Sponsor name, study code
Billing Frequency	quarterly
Invoice Payment Days	30 invoice date

Indirizzo fisico invio fattura	Háros utca 103, 1222 Budapest, Ungheria	Physical Address for invoice sending	Háros utca 103, 1222 Budapest, Hungary
Indirizzo e-mail invio fattura	finance@accelsiors.com	Email Address for invoice sending	finance@accelsiors.com
Nominativo referente per la fatturazione	Ms Katalin Herko	Contact Person for billing	Ms Katalin Herko
E-mail referente	finance@accelsiors.com	Contact Person Email	finance@accelsiors.com
Recapito telefonico referente	+36 129 90091	Contact Person Tel.No.	+36 129 90091
Terzo Agente Pagatore Autorizzato	Accelsiors CRO and Consultancy Services Ltd	Authorised Third Paying Agent	Accelsiors CRO and Consultancy Services Ltd

COORDINATE BANCARIE ENTE :  
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.  
SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030  
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"  
COORDINATE NAZIONALI:  
CIN: P  
CAB:04600  
ABI: 01005  
COORDINATE INTERNAZIONALI:  
IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC  
SWIFT: BNLIITRR

BANKING DETAILS OF THE INSTITUTION:  
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.  
OFFICE VIA ROMA N. 297 C/C 218030  
"PAOLO GIACCONE"  
POLYCLINICAL UNIVERSITY HOSPITAL  
NATIONAL COORDINATES: CIN:P CAB:04600  
ABI: 01005  
INTERNATIONAL COORDINATES: IBAN:  
IT86P0100504600000000218030 SIC  
SWIFT: BNLIITRR

6.9 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dal'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 The payments made for the Institution 's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution , (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution 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.

- 6.10 Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A - Parte I2". Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.
- 6.10 The Sponsor/CRO also offers patients participating in the Trial the possibility of obtaining coverage of "out-of-pocket" expenses incurred in relation to each health service carried out at the Institution, in compliance with the provisions of the Ministerial Decree. 21 December 2007, through the procedures, maximum limits and eligible expenses previously approved by the Ethics Committee. The coverage of expenses must be carried out solely and exclusively through the administration of the Institution which will implement its own procedures in this regard. Each patient will present the list of expenses to the Institution; for the purposes of coverage by the Sponsor/CRO, this list will be duly codified by the Institution. The Institution, taking into account the duration of the study, will agree on the terms for the presentation to the Sponsor/CRO of the list of expenses relating to patients and presented to the Institution on the occasion of the healthcare services performed in the reference period. The Sponsor/CRO will be able to check the sums requested by comparing them with the visits carried out by the patients and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the responsibility of the Institution to cover the expenses for each patient involved, according to the amounts set out in the detailed table in the Budget attached here under the letter "A - Part I2". If provided for by the Protocol, reimbursement is also possible for the companion of patients who are unable to travel alone such as, for example, minor patients, incapacitated subjects, fragile patients.

6.11 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 oltre IVA previa emissione fattura.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

#### **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 per il Gennaio 2025, 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 riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

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

6.11 Upon request of the Institution, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraph 5 and 6) the CRO Promoter - taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the trials - will pay an amount, one-off fee (administrative fee) upon signing the contract equal to €2,000.00 plus VAT upon issuing an invoice.

All costs relating to items not specified in Attachment A will not be reimbursed.

#### **Art. 7 - Duration, termination and cancellation**

7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol for January 2025, subject to any amendments agreed by the Parties.

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

7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:

- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;
- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.

stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, 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 a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

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.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà

The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.

7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication.

The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants and all the payments accruing up until that time.

In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.

7.4 In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.

7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party

alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

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.

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 a 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 al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

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.

any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.

7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 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 to perform sent by the other Party.

The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.

7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.

7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.

#### **Art. 8 - Copertura assicurativa**

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla

#### **Art. 8 – Insurance cover**

8.1 The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by

partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'Ente sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the Institution where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. **UBMLT2200161**, con la Compagnia **Lloyd's Insurance Company S.A.**) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.

8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. **UBMLT2200161**, with the insurer **Lloyd's Insurance Company S.A.**) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi 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.

8.4 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.

8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.

8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

8.6 At the time of the accident, the Institution is required to disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Institution and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.

#### **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

#### **Art.9 – Final report, ownership and use of results**

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.

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

If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution and the Principal Investigator shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza

9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any

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) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

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 per l'intera durata del presente Contratto, 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, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

circumstance affect 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 relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (sideground knowledge).

9.5 The provisions of this article will 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 treat as private for the entire duration of this Agreement, all the 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, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

Each Party also represents and warrants as follows:

(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any

(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.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti 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 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

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

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 secrets.

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

10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Institution, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document

presentazione o pubblicazione, almeno 60 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 60 giorni successivi al riesame del documento. 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 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.

10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

#### **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 degli eventuali regolamenti degli Enti.

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

completed within 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this article.

#### **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 the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.

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

11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate

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 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 anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.

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.

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 subjects will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.

11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in Articles. 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission.

11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.

- 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 quaterdecies del Codice.
- 11.7 The Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003.
- 11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
- 11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.
- 11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
- 11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
- 11.10 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
- 11.10 The Principal Investigator must acquire the consent document from the duly informed patient, not only for participation in the Trial, but also for data processing. The Institution is responsible for storing this document.

11.11 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

11.11 If one party ascertains a violation of personal data, it undertakes to communicate it to the other within 48 hours of ascertaining the violation, without prejudice to the autonomy of the same in assessing the existence of the conditions and in fulfilling the obligations established by the articles. 33 and 34 of the GDPR.

### **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.

#### **Per l'Ente**

E-mail:

[convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it](mailto:convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it)

#### **Per il Promotore:**

Karolinska Institutet Science Park,

Fogdevreten 2,

SE – 171 65 Solna, Svezia

Email: [charlotta.bjork@umecrine.se](mailto:charlotta.bjork@umecrine.se)

### **Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati**

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

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del

### **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 the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.

#### **If to Institution :**

E-mail:

[convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it](mailto:convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it)

#### **If to Sponsor:**

Karolinska Institutet Science Park,

Fogdevreten 2,

SE – 171 65 Solna, Sweden

Email: [charlotta.bjork@umecrine.se](mailto:charlotta.bjork@umecrine.se)

### **Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes**

13.1 The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.

13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure

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.

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. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

13.3 Le Parti dichiarano di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alle rispettive pagine web.

13.3 The Parties declare that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the respective Company webpage.

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.4 The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.

13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.

#### **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

#### **Art. 15 - Oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro, devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

#### **Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting**

14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.

Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it, on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.

1.2 In the event of a change of name of the Institution, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform the Sponsor of its change of name.

#### **Art. 15 – Fiscal obligations**

15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.

15.2 Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Imposta di bollo da **176** Euro assolta con modalità virtuale ai sensi dell'autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Latina prot. N. 58224/2022.

15.3 Il presente Contratto viene firmato elettronicamente in un originale.

**Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**

16.1 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 di Roma.

16.3 Le Parti riconoscono reciprocamente che ogni singola clausola del presente Contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte a seguito di trattative eque e reciproche e che, pertanto, non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

**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.

15.2 Stamp duty costs are borne by the Sponsor, while registration fees are borne by the requesting Party.

Stamp duty of **176** Euro is paid virtually in accordance with the authorization of the Revenue Agency - Provincial Directorate of Latina Prot. No. 58224/2022.

15.3 This Agreement is signed electronically in one original.

**Art. 16 – Governing law and forum**

16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Rome registered office shall have exclusive jurisdiction.

16.3 The Parties mutually acknowledge that every single clause of this Agreement has been duly drafted, understood and accepted by each Party following fair and reciprocal negotiations and that, therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code shall not apply.

**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.

**Per il Promotore, rappresentato da CRO**

Il Direttore generale

Dott. Mihály Juhász

Firma

 Juhász Mihály  
2024.10.11  
10:50:01 +02'00'

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI  
PALERMO**

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma:

 Maria Grazia  
Furnari  
16.10.2024  
10:35:25  
GMT+02:00

**For the Sponsor, represented by CRO**

Managing Director, CEODr. Mihály Juhász

Signature

 Juhász Mihály  
2024.10.11  
10:50:34  
+02'00'

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" PALERMO**

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Signature:

 Maria Grazia  
Furnari  
16.10.2024  
10:35:25  
GMT+02:00

## ALLEGATO A - BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

### **A1 Estremi di riferimento della Sperimentazione**

Titolo Protocollo: *Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva*

- Numero Eudract: 2022-000422-16
- Fase dello studio: 2
- Codice Protocollo, Versione e data: UCAB-CT-05, Versione 2.0 del 20 giugno 2022
- Promotore: Umecrine Cognition AB, Karolinska Institutet Science Park, Fogdevreten 2, SE – 171 65 Solna, Svezia
- CRO: Accelsiors CRO and Consultancy Services Ltd, Háros utca 103, 1222 Budapest, Hungary
- Sperimentatore Principale: Prof.ssa Vincenza Calvaruso, Sezione di Gastroenterologia, Tel. +3909123890679, email: [vincenza.calvaruso@unipa.it](mailto:vincenza.calvaruso@unipa.it)
- Numero di 93 pazienti previsti a livello internazionale e 3 nel centro, l'arruolamento è di tipo competitivo
- Durata dello studio: Gennaio 2025

### **A2 Compensi**

**Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio**

**Oneri fissi per il Comitato Etico**

- fee amministrativo – 2,000 EUR

**- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato:**

€ 8,332.50 Part B

**- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):**

## ANNEX A – BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT

Please find below a breakdown of the information to be included in the Budget attached to the financial agreement.

### **A1 Trial Reference Details**

- Protocol Title: *A randomised, double-blind, placebo-controlled, two-part study to evaluate the pharmacokinetics, safety and tolerability, and preliminary efficacy of two dose levels of golexanolone in subjects with primary biliary cholangitis, fatigue, and cognitive dysfunction,*
- EudraCT Number 2022-000422-16
- Study Phase 2
- Protocol Code UCAB-CT-05, Version 2.0, and Date 20Jun22,
- Sponsor Umecrine Cognition AB, Karolinska Institutet Science Park, Fogdevreten 2, SE – 171 65 Solna, Sweden
- CRO Accelsiors CRO and Consultancy Services Ltd, Háros utca 103, 1222 Budapest, Hungary
- Principal Investigator Prof. Vincenza Calvaruso, Department of Gastroenterology, Tel. +3909123890679, email [vincenza.calvaruso@unipa.it](mailto:vincenza.calvaruso@unipa.it)
- Number of 93 patients expected at international and 3 at site level - enrollment is competitive
- Duration of the study: January 2025

### **A2 Compensation**

**Part 1 - Fixed charges and compensation per patient included in the study**

**Fixed charges for the Ethics Committee**

- administrative fee – 2,000 EUR

**- Compensation for the Experimental Center per patient completed:**

€ 8,332.50 Part B

**- Intermediate economic phases (in case patients do not complete the experimental process):**

Programma		
Total per patient	100%	8,332.50 €
Visit 1/ Screening	25%	1 987 €
Visit 2/ Baseline	23%	1879 €
Visit 3	7%	571 €
Visit 4	16%	1315 €
Visit 5/Phone review	2%	168 €
Visit 6	18%	1411 €
Visit 7/ Follow-	8%	667 €

Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno).

## Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario

### Tariffe della farmacia\*

	Attività	Corrispettivo	Frequenza		
1	Istruttori a Sperimentazione	500 €	1	Riga 95 Vs Excell	Da aggiornare
2**	SIV	150 (210) €	1		
3	Corrispettivo per ogni fornitura	50 €	Secondo attività	Ogni arrivo	Da inserire
4	Randomizzazione	10 €	Secondo attività	Ogni paziente	Da inserire
5	Assegnazione IWRS e Consegna farmaci al soggetto arruolato	40 €	Secondo attività	Ogni dispensazione	Da inserire

Schedule		
Total per patient	100%	8,332.50 €
Visit 1/ Screening	25%	1 987 €
Visit 2/ Baseline	23%	1879 €
Visit 3	7%	571 €
Visit 4	16%	1315 €
Visit 5/Phone review	2%	168 €
Visit 6	18%	1411 €
Visit 7/ Follow-up	8%	667 €

All reimbursable costs related to the study, including those covered by the contribution per patient involved in the study, shall not entail any increase in costs to be borne by the SSN (there are no additional services, the instrumental tests are routine for the patients in the study and the laboratory tests will be carried out in an external centralized laboratory).

## Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory tests to be carried out based on the Fee Schedule

### Pharmacy Fees\*

	Activity	Fee	Frequency		
1	Investigation Experimentation	500 €	1	Line 95 Vs Excel	To update
2**	SIV	150 (210) €	1		
3	Fee for each supply	50 €	According to activity	Each arrival	To insert
4	Randomization	10 €	According to activity	Each patient	To insert
5	IWRS assignment and delivery of drugs to the	40 €	According to activity	Each dispensation	To insert

6	Consegna farmaci al soggetto arruolato	35 €	Seco ndo attiv ità	Ogni dispens azione	Riga 81 e riga 82 Vs Excell	Da aggiornar e
7	Visita di monitorea ggio	100 €	Seco ndo attiv ità	Ogni visita di monitor aggio		Da inserire
8	Visita monitora ggio da remoto	130 €	Seco ndo attiv ità	Ogni visita di monitor aggio da remoto		Da inserire
9	Distruzio ne in situ	55 €	Seco ndo attiv ità	Oltre la spesa sostenu ta		non prevista da Voi
10* *	Visita di chiusura	150 (210 ) €	1			Da inserire
11	Preparazi one reso da rispeditore (IMPs o contenitori termostati)	50 €	Seco ndo attiv ità	Ogni collo prepara to di IMPs o contenitori termostati		Da inserire
12	Assegnazi on, allestimento e consegna farmaci infusione li	100 €	Seco ndo attiv ità	Ogni sacca, siringa prodotta		non applicabil e in quanto farmaci orali
13	Allestimento e consegna farmaci infusione li	95 €	Seco ndo attiv ità	Ogni sacca, siringa prodotta		non applicabil e in quanto farmaci orali
14	Dispesazi one ai pazienti tramite corriere	60 €	Seco ndo attiv ità	Ogni dispens azione		a Vs discrezio ne
15	Etichetta tura	3 €	Seco ndo attiv ità	Ogni confezi one, unità Etichetta ta		a Vs discrezio ne

**\*Agli importi riportati in tabella deve essere aggiunta l'IVA secondo l'aliquota vigente e fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente**

**\*\*Punti 2 e 10 L'importo tra parentesi si riferisce al dovuto se effettuate da remoto**

	enrolled subject					
6	Delivers drugs to the enrolled subject	35 €	Accor ding to activi ty	Each dispen sation	Line 81 and line 82 Vs Excell	To update
7	Monitoring visit	100 €	Accor ding to activi ty	Monito ring each visit		To insert
8	Visit remote monitoring	130 €	Accor ding to activi ty	Each visit monito red remotely		To insert
9	Destruction on site	55 €	Accor ding to activi ty	Beyond the expens e incurre d		not foreseen by you
10**	Closing visit	150 (210 ) €	1			To insert
11	Preparati on of returns to be returned (IMPs or thermost at containers)	50 €	Accor ding to activi ty	Each prepar ed packag e of IMPs or thermost ated contain ers		To insert
12	Assignme nt, preparati on and delivery of infusion drugs	100 €	Accor ding to activi ty	Each bag, syringe produc ed		not applicabl e as oral drugs
13	Preparati on and delivery of infusion drugs	95 €	Accor ding to activi ty	Each bag, syringe produc ed		not applicabl e as oral drugs
14	Dispensin g to patients via courier	60 €	Accor ding to activi ty	Each dispen sation		at your discretio n
15	Labeling	3 €	Accor ding to activi ty	Each packag e, unit Label ed		at your discretio n

**\*VAT must be added to the amounts shown in the table above according to the current rate and invoiced separately upon reporting by the contact pharmacist identified by the institution**

*\*\*Points 2 and 10 The amount in brackets refers to the amount due if carried out remotely.*

***Fee amministrativo de Comitato Etico  
Territoriale Sicilia – 2,000 EUR***

**Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti  
/accompagnatori inclusi nello studio clinico:**

Ai sensi del precedente articolo 6.9.

**A 3. Copertura assicurativa:**

Ai sensi del **Allegato C**

**A4. Liquidazione e fatture**

- Il compenso deve essere liquidato entro **60 giorni** dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

***Administrative fee for Comitato Etico  
Territoriale Sicilia – 2,000 EUR***

**Part 3 - Reimbursement of expenses for  
patients/caregivers included in the clinical  
study:**

As per Article 6.9 above.

**A3. Insurance Coverage:**

As per **Annex C**

**A4. Payments and Invoices**

- The fee must be paid within **60 days** of receipt of the invoice.
- The invoice must be issued on *quarterly basis* according to the amounts accrued in the reference period, based on the specific request for the issuance of an invoice by the Sponsor/CRO.

**ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA  
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI  
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n.  
2016/679 – ed alle norme attuative italiane)**

- **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;
- **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

**ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE  
PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology  
referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 -  
ad to the Italian implementing rules)**

- **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;
- **Data Subject** - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.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 n. 7 GDPR);

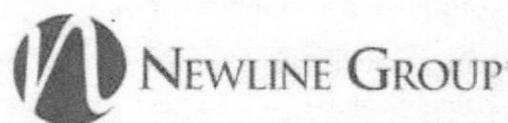
- finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – 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 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
  - **Gli Incaricati/Autorizzati** - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR EU 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR EU 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato;
  - **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;
  - **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
    - **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, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 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 *quaterdecies* " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
    - **Appointees/Authorised Persons** - the natural persons authorised to carry out the processing operations by the Data Controller or the Designated Subject (Article 28, paragraph 3, letter b, Articles 29 and 32, paragraph 4 of the GDPR EU 2016/679). In particular, pursuant to Art. 29 of the GDPR EU 2016/679, the processing operations may only be carried out by personnel who have been properly trained and who work under the direct authority of the Data Controller or the Designated Person;
    - **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;
    - **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

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.

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;
- **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor



CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE PERIL RISCHIO DI SPERIMENTAZIONE

**1** DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

COMPAGNIA ASSICURATRICE: Lloyd's Insurance Company S.A.  
Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussels, Belgium

NUMERO DI POLIZZA: UBMLT2200161

DECORRENZA: 01.11.2022

SCADENZA: 31.03.2025

CONTRAENTE / ASSICURATO: Umecrine Cognition AB  
Fogdevreten 2, 171 65 Solna, Sweden

DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ: SVILUPPO DI PROTOCOLLI  
SPERIMENTALI

**2** GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITA' COMPETENTE E/O AL  
COMITATO ETICO

**2.1 TITOLO DEL PROTOCOLLO:** Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva

**2.2 NUMERO DEL PROTOCOLLO:** UCAB-CT-05

**2.3 NUMERO DI PAZIENTI:** 25

**2.4 NUMERO DI CENTRI:** 5

**2.5 COPERTURA POSTUMA:** La copertura si intende valida ed operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per "dal termine della sperimentazione" si intende quanto stabilito dal DM 14.07.09 all'Art. 1.3.

**2.6 ASSICURATI:** TUTTI I SOGGETTI CHE SVILUPPANO LA SPERIMENTAZIONE

**ALTRI ASSICURATI:** Oltre a quella Contraente/Assicurato,

l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.

**2.7 LIMITI DI RISARCIMENTO:** La Garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi:

Massimale per Protocollo	€ 5.000.000
Massimale per Paziente	€ 1.500.000

La prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'Assicurazione.

Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (Promotore)

**2.8 FRANCHIGIA:**

€ 0 per persona

Si conferma che eventuali franchigie contrattuali non sono opponibili al danneggiato.

**2.9 ESCLUSIONI:**

La garanzia non opera

- (a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o avviate senza corretta informativa e consenso e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti e/o in mancanza di consenso informato firmato dal paziente;
- (b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalla legge 211/2003 e successivi. Decreti di attuazione, con la sperimentazione assicurata;
- (c) per reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- (d) per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione
- (e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie
- (f) per danni nucleari di qualsiasi tipo
- (g) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale syndrome
- (h) per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche non ricomprese tra quelle previste dal protocollo di studio.

Londra, 06.09.2023

PER LA SOCIETA'

on behalf of  
Lloyd's Insurance Company S.A.