

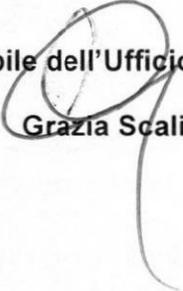


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 137

del 08/02/2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Fisiopatologia e la Società PPD Global Ltd. per la conduzione dello Studio Interventistico senza farmaco dal titolo: "Studio multicentrico, prospettico, longitudinale sugli esiti clinici, sul decorso della malattia, sulla qualità della vita correlata alla salute e sull'utilizzo delle risorse sanitarie in pazienti adulti con neuropatia motoria multifocale". Protocollo: ARGX - 117-2202 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

| | |
|--|--|
| DIREZIONE GENERALE | Area Gestione Economico - Finanziaria |
| Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi  Grazia Scalici | Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria |

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

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

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 Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 137 del 08/02/2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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** che il Promotore ha ricevuto 31/01/2024 il parere favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio dello Studio Interventistico senza farmaco dal titolo: "Studio multicentrico, prospettico, longitudinale sugli esiti clinici, sul decorso della malattia, sulla qualità della vita correlata alla salute e sull'utilizzo delle risorse sanitarie in pazienti adulti con neuropatia



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

motoria multifocale"." Protocollo: ARGX - 117-2202 - Sperimentatore:
Prof. Filippo Brighina;

- VISTO** il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello studio interventistico senza farmaco avente ad oggetto il Protocollo ARGX - 117-2202;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOSD di Fisiopatologia e la Società PPD Global Ltd. per la conduzione dello Studio Interventistico senza farmaco dal titolo: "Studio multicentrico, prospettico ,longitudinale sugli esiti clinici, sul decorso della malattia, sulla qualità della vita correlata alla salute e sull'utilizzo delle risorse sanitarie in pazienti adulti con neuropatia motoria multifocale"." Protocollo: ARGX - 117-2202 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

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

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

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

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
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 11/02/2024 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 DI UNO STUDIO INTERVENTISTICO, SENZA FARMACO | AGREEMENT TO CONDUCT AN INTERVENTIONAL, WITHOUT DRUG STUDY |
| <u>"Studio multicentrico, prospettico, longitudinale sugli esiti clinici, sul decorso della malattia, sulla qualità della vita correlata alla salute e sull'utilizzo delle risorse sanitarie in pazienti adulti con neuropatia motoria multifocale".</u> | <u>"A Multicenter Prospective Longitudinal Study of Clinical Outcomes, Disease Course, Health-Related Quality of Life, and Health Care Resource Utilization in Adult Patients With Multifocal Motor Neuropathy>"</u> |
| TRA | BETWEEN |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vepro n. 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Commissario Straordinario. | Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter referred to as "Institution"), with its registered office in Palermo, Via del Vepro n. 129 Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its Legally Authorised Representative, Dr. Maria Grazia Furnari Special Commissioner. |
| E | AND |
| PPD Global Ltd. , con sede in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK, e le sue affiliata inclusa PPD Italy S.r.l., via San Bovio, 3, 20054 San Felice, Segrate (Milano), Italia (di seguito " CRO "), C.F. e P.IVA n. GB 443 0878 47 in persona del suo Legale Rappresentante, Dott.ssa Marta De Mitri in qualità di Procuratore, che agisce in nome e per conto di argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052, Zwijnaarde, Belgio (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea procura conferita dalla Procura italiana in data 18 Settembre 2023. | PPD Global Ltd , headquartered in Granta Park, Great Abington, Cambridge, CV21 6CQ, UK and its affiliates including PPD Italy SRI, Via San Bovio, 3, 20054 San Felice Segrate (Milan), Italy (hereinafter referred to as " CRO "), tax code and VAT No. GB 443 0878 47, represented by its Legal Representative, Dr Marta De Mitri as its Attorney acting in the name and on behalf of argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052, Zwijnaarde, Belgium (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the power of attorney granted on Italian Power of Attorney signed 18 September 2023. |
| di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti". | hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties". |
| A. il Promotore, con accordo separato, ha incaricato la CRO di agire come organizzazione di | A. Sponsor, by separate agreement, has engaged CRO acting as an independent |

| | |
|--|--|
| <p>ricerca a contratto indipendente insieme alle sue affiliate e uffici clinici per coordinare e/o eseguire per conto del Promotore alcune attività necessarie per la conduzione dello Studio, inclusi ma non limitati a determinati monitoraggi funzioni, negoziazione ed esecuzione di accordi di sperimentazione clinica e relativa documentazione, ed esecuzione di pagamenti adeguati ai sensi di tali accordi.</p> | <p>contract research organization together with its clinical affiliates and offices to coordinate and/or perform on behalf of Sponsor certain activities required for the conduct of the Study, including but not limited to certain monitoring functions, negotiation and execution of clinical trial agreements and related documentation, and performance of appropriate payments under such agreements.</p> |
| <p>B. è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: <u>“Studio multicentrico, prospettico, longitudinale sugli esiti clinici, sul decorso della malattia, sulla qualità della vita correlata alla salute e sull’utilizzo delle risorse sanitarie in pazienti adulti con neuropatia motoria multifocale”</u> (di seguito <u>“Studio”</u>), avente ad oggetto il Protocollo ARGX-117-2202 versione n. 1.0 del <u>20 Giugno 2023</u> e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito <u>“Protocollo”</u>), presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dott. Filippo Brighina, in qualità di Responsabile scientifico della Studio oggetto del presente Contratto (di seguito <u>“Sperimentatore principale”</u>), nel UOSD Fisiopatologia (di seguito <u>“Centro di Studio”</u>);</p> | <p>B. the Sponsor is interested in conducting an observational study entitled: <u>“A Multicenter Prospective Longitudinal Study of Clinical Outcomes, Disease Course, Health-Related Quality of Life, and Health Care Resource Utilization in Adult Patients With Multifocal Motor Neuropathy”</u> (hereinafter the <u>“Study”</u>), relating to the Protocol, ARGX-117-2202, version no. 1.0 of <u>20 June 2023</u> and the duly approved subsequent amendments thereto (hereinafter the <u>“Protocol”</u>), at the Institution, under the responsibility of Dr. Filippo Brighina, as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (hereinafter the <u>“Principal Investigator”</u>), at UOSD Fisiopatologia (hereinafter the <u>“Study Site”</u>);</p> |
| <p>C. il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Jay Rubin. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p> | <p>C. the Sponsor identifies Dr Jay Rubin, as its scientific contact person for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the part of its competence with written notice to the Institution;</p> |
| <p>D. il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;</p> | <p>D. the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is suitable for conducting the Study in compliance with current legislation;</p> |

| | |
|--|---|
| <p>E. lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Sub-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;</p> | <p>E. the Principal Investigator and the collaborators performing any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter "Sub-Investigators") are eligible to conduct the Study in accordance with applicable legislation, know the Protocol and the rules of good clinical practice and possess the necessary and regulatory requirements, including the absence of conflict of interest with the Sponsor, in compliance with current legislation;</p> |
| <p>F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;</p> | <p>F. unless otherwise agreed, subsequently, in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Study exclusively at its facilities;</p> |
| <p>G. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio, riceverà in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito dello Studio, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p> | <p>G. although the Institution does have the equipment suitable to execute the Study, it will receive, on free loan for use from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Study, as listed in Article 5 of this Agreement;</p> |
| <p>H. ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 7 del presente Contratto.</p> | <p>H. pursuant to the Ministerial Decree of 14 July 2009, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in the following Art. 7 of this Agreement.</p> |
| <p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> | <p>In virtue of the above, the Parties agree and stipulate as follows:</p> |
| <p>Art. 1 - Interezza del Contratto</p> | <p>Art. 1 - Entirety of the Agreement</p> |
| <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno</p> | <p>1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B),</p> |

| | |
|--|---|
| parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto"). | are an integral and substantive part of this agreement (hereinafter "Agreement"). |
| Art. 2 - Oggetto | Art. 2 - Subject |
| 2.1 Il Promotore tramite CRO affida all'Ente l'esecuzione dello Studio 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 through the CRO entrusts the Institution with the performance of the Study I under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/budget from these deriving and formalised by means of the necessary amendment documents signed in a timely manner. |
| 2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettato dallo Sperimentatore Principale e approvato dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. | 2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee, in compliance with current applicable regulations and the ethical and deontological principles that inspire medical activities of professionals in various roles. |
| 2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto 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 Study must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the Declaration of Helsinki in the updated version, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws regarding transparency and prevention of corruption and the protection of personal data according to current legislation. |
| 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 are aware of and accept the contents of the above. |
| 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti (o dei soggetti dello studio), quando ricorrano le | 2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect the health of patients (or study subjects), when the |

| | |
|---|--|
| <p>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 nello Studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, oltre che i soggetti dello Studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p> | <p>circumstances apply, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the Study (interruption of the treatment for the patients already involved in the Study, or discontinuation of the inclusion of new subjects), even in the absence of the necessary approvals from the Ethics Committee, subject to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, as well as the Study subjects, of new events, measures taken and the programme of measures to be taken, promptly fulfilling the procedures provided for by current legislation.</p> |
| <p>2.6</p> | <p>2.6</p> |
| <p>Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa due (2) soggetti/pazienti.</p> | <p>Since the Study provides for the competitive enrolment of patients, the Institution is expected to include approximately two (2) subjects/patients.</p> |
| <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, 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 allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> | <p>The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Study, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already given their consent to participate in the Study, unless they withdraw consent. The Sponsor shall send appropriate and prompt communication to the Institution.</p> |
| <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "Study master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data</p> | <p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the documentation relating to the Study ("Study master file") for the period of time according to the specifications indicated by current legislation. The Institution undertakes, on the date of this</p> |

| | |
|--|---|
| <p>del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 25 anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> | <p>provision, to retain the documentation for a period of 25 years (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor shall inform the Study Site of the expiry of the end of the storage requirement (<i>only if required</i>). At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions of an additional storage period.</p> |
| <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa corrente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> | <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by adopting methods of document digitisation (or dematerialisation). Whether or not the archiving of the documentation pertaining to the Study involves personal data (of particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016, the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the cited Regulation (EU) No. 679/2016 and carry out any safety checks provided by the current law, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the storage obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external subjects who manage this obligation of filing.</p> |
| <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le</p> | <p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, the</p> |

| | |
|--|---|
| <p>indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.</p> | <p>indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee.</p> |
| <p>Art. 3 - Sperimentatore Principale e Sub-sperimentatori</p> | <p>Art. 3 - Principal Investigator and Sub-Investigators</p> |
| <p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio 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 al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Sub-sperimentatori").</p> | <p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Study by the medical and non-medical staff, as well as by any collaborators appointed by the Institution, designated by the same and operating under its responsibility for the aspects relating to this Study, who are qualified to conduct the Study, who have received in advance the appropriate training required by the Sponsor/CRO and who have indicated their willingness to participate in the Study (hereinafter "Sub-Investigators").</p> |
| <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> | <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator shall have all responsibilities and obligations imposed on him/her by current legislation on observational studies and, where applicable, applicable regulations on clinical trials on medicinal products.</p> |
| <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale e Sub-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovesse avanzare in relazione allo Studio.</p> | <p>3.3 The present relationship exists between the Sponsor/CRO and the Institution. The Sponsor/CRO is not a party to relationships existing between the Institution, the Principal Investigator, and the Sub-Investigators, and all other personnel participating in the Study and is thus indemnified in respect of any claim that said individuals may make in relation to the Study.</p> |
| <p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore Principale e ai Sub-Investigator di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di</p> | <p>3.4 In relation to the Study which is the subject of this Agreement, the Principal Investigator and the Sub-Investigators are forbidden to receive, directly or indirectly, compensation from the Sponsor/CRO, as well as to have contacts or maintain relations of any kind with the</p> |

| | |
|--|---|
| <p>qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p> | <p>Sponsor/CRO, other than of a technical-scientific nature.</p> |
| <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, l'Ente indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> | <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should be terminated for some reason, the Institution must inform the Sponsor/CRO in due time and in writing, providing the name of a replacement. The indication of the replacement must be the subject of approval by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment to the change of Principal Investigator, the Institution as indicated by the Sponsor warrants the necessary investigational activity.</p> |
| <p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.</p> | <p>If the Sponsor/CRO does not intend to accept the replacement proposed by the Institution, Sponsor/CRO can withdraw from this Agreement in accordance with the regulations of Art. 6.</p> |
| <p>3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile.</p> | <p>3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, according to the legislation applicable in force.</p> |
| <p>Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 10.</p> | <p>Consent to the processing of personal data must also be given pursuant to and for the purposes of current national and Community legislation on the protection of personal data and its subsequent amendments, as subsequently set out in Art. 10.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>3.7 Lo Sperimentatore Principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e di studi osservazionali e per quanto applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> | <p>3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor/CRO and the Ethics Committee regarding the progress of the Study and promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any obligations of reporting to the Ethics Committee as required by current legislation, and in addition to any other clinical information relevant to the conduct of the Study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the performance of the Study, as provided for in the Study Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and observational Study, where applicable, clinical trials on medicinal products.</p> |
| <p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> | <p>3.8 The Institution guarantees that the Principal Investigator and the staff under their responsibility shall execute the Study correctly in accordance with the highest standards of diligence. In particular</p> |
| <p>3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms, CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p> | <p>3.8.1 The Principal Investigator must hand over all Case Report Forms (CRFs) correctly filled in, according to the terms and conditions provided by the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case in a timely manner as per GCP, within the time limits set out in the Study Protocol.</p> |
| <p>3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p> | <p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the <i>queries</i> generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Study Protocol.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> | <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the original data during the monitoring visits and during any <i>audit</i> promoted by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including through video conference, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of the patients' personal data are not violated.</p> |
| <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro Sperimentale da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.</p> | <p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed by appropriate notice, must allow the monitoring, auditing activities and inspections to be carried out correctly at the Study Site by the Sponsor/CRO's staff and by the Competent Authority, activities performed to ensure the proper conduct of the Study.</p> |
| <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p> | <p>3.9 The Institution shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority notifies the Institution of an inspection/<i>audit</i> notice relating to the Study and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate, while sending the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/<i>audit</i>.</p> |
| <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> | <p>3.10 These activities must not, however, prejudice in any way the conduct of the regular business activities of the Institution.</p> |
| <p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni di sangue dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno</p> | <p>3.11 The Institution and the Sponsor guarantee that the blood samples from patients involved in the Study under this Agreement shall only be</p> |

| | |
|--|---|
| <p>utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p> | <p>used for the Study under this Agreement 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 favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p> |
| <p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p> | <p>Art. 4 - Trial Drugs – Materials and Services</p> |
| <p>4.1 In questo Studio non verrà somministrato farmaco sperimentale.</p> <p>Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello studio ogni materiale necessario alla registrazione e alla raccolta dati ed ogni altro materiale eventualmente necessario all'esecuzione dello studio (di seguito "Materiali").</p> <p>Poiché si tratta di uno studio interventistico senza farmaco, il Promotore non è responsabile della fornitura dei farmaci o di altre forniture per la diagnosi o il trattamento dei soggetti nello Studio.</p> | <p>4.1 No investigational drug will be administered in this Study.</p> <p>The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Study and in the quantities necessary and sufficient to conduct the study, all the media required for recording and collection of data and any other materials necessary to conduct the Study (hereinafter "Materials").</p> <p>Since this is an interventional a study without drug, Sponsor is not responsible for providing any medications or other supplies for the diagnosis or treatment of subjects in the Study.</p> |
| <p>Art 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)</p> | <p>Art. 5 – Loan for use (where applicable)</p> |
| <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento")</p> | <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan for use to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant consumables (hereinafter jointly the "Instrument")</p> |

| | |
|--|---|
| <p>- N. 1 Tablet, marca: Tablet-Lenovo K10, modello: TB-X6C6X, valore commerciale approssimativo: Euro 207,42.</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine dello Studio, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> | <p>- No 1 Tablet, brand: Tablet-Lenovo K10, model: TB-X6C6X, approximate commercial value Eur 207,42.</p> <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Study, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Institution.</p> |
| <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso dello Studio, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p> | <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary for the conduct of the study during the course of the Study will be granted on free loan for use, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall make a specific agreement regarding the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been entered into.</p> |
| <p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> | <p>5.2 It is requested that the Instruments supplied have the characteristics, and in particular are configured in such a way as to comply with the following requirements:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per | <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of the hard disks or, where not possible, predisposition of the device for |
| <ul style="list-style-type: none"> • blocco da remoto e cifratura logica dei files; | <ul style="list-style-type: none"> • remote blocking and logical encryption of the files; |
| <ul style="list-style-type: none"> • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; | <ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus equipped with active license; |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; | <ul style="list-style-type: none"> • access to the Instruments via password authentication; |
| <ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. | <ul style="list-style-type: none"> • operational system equipped with active support for updates/patches. |
| <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna degli Strumenti forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> | <p>The Instrument(s) in question must be/are accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall undergo acceptance testing if the instrument has a direct action for the patient or on other machines at the Institution by technicians appointed by the Institution, in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check these are correctly installed and work correctly, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the Instrument (s) supplied on loan for use by the Sponsor to the Institution.</p> |
| <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p> | <p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no cost to the Institution.</p> |
| <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato,</p> | <p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument, the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance,</p> |

| | |
|---|--|
| <p>alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> | <p>repairs or substitute the damaged equipment with a similar Instrument.</p> |
| <p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p> | <p>5.5 The Sponsor shall itself take on any burden and liability in relation to any damages that may be caused to persons or objects in relation to the use of the Instrument(s) in question, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to malfunction of the Instrument(s), except, therefore, for when such damages are caused by malice and/or serious fault of the Institution. To this end, the specific nameplate or other suitable indication of ownership will be placed on the Instrument(s).</p> |
| <p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Studio oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> | <p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Study under this Agreement, in accordance with the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/these was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p> |
| <p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p> | <p>5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instrument(s) if it/these is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> | <p>5.8 If the Instrument(s) is/are lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal notification to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Institution must inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> |
| <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> | <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/these at no cost to the Institution unless the incident was caused by fraud by the Institution.</p> |
| <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per</p> | <p>5.9 It remains understood that regarding Instrument(s) that will be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved of all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the study, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Institution is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the subject leaves the study for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor if the equipment is not returned by the subjects taking part in the study.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p> | |
| <p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> | <p>5.10 Authorization for the free loan for use of the Instrument(s) has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures.</p> |
| <p>Art. 6 - Corrispettivo</p> | <p>Art. 6 - Compensation</p> |
| <p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente dello Studio eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 3.715,48 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente dello Studio e (complessivi € 7.430,96 + IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 2 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p> | <p>6.1 The fee agreed for an eligible, evaluable and completed Study patient according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of this Study and the costs to compensate all activities connected thereto, is equal to € 3.715,48 + VAT (<i>if applicable</i>) per Study patient (and total € 7.430,96 + VAT (<i>if applicable</i>) for no 2 patients), as better detailed in the Budget attached hereto (Annex "A" part 1).</p> |
| <p>6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente Articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti dello Studio 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/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in</p> | <p>6.2 The Sponsor/CRO undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate statement/supporting statement, agreed between the Parties. The payment of the above mentioned fee will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A) on the basis of the number of Study patients recruited in the relative period, the treatments they underwent pursuant to the Protocol and in the presence of the duly completed CRFs/eCRFs validated by the Sponsor/CRO based on the activities performed.</p> <p>The laboratory/instrumental tests indicated in Annex A, required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not in any way be borne by the Institution as they are carried out centrally.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p> | |
| <p>6.3 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. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti dello Studio coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti/pazienti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> | <p>6.3 The Institution will not receive any compensation for patients who cannot be assessed due to a violation of the Protocol, a violation of the Good Clinical Practice guidelines, or failure to comply with the applicable regulations. The Institution shall also not be entitled to any compensation for Study patients involved after notification of suspension and/or termination of the Study by the Sponsor/CRO or beyond the maximum number of subjects/patients to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> |
| <p>6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> | <p>6.4 If, over the course of the Study, it becomes necessary to increase the financial support for the Institution, the Sponsor/CRO may supplement, by means of an addendum/amendment, this Agreement, by providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.</p> |
| <p>6.5 Il Promotore/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica nell'Allegato A:</p> | <p>6.5 The Sponsor/CRO communicates the data necessary for the issuance of the electronic invoice in the Annex A:</p> |
| <p>6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri</p> | <p>6.6 Payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate with respect to the tariff applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. In consideration of the activities performed or expenses incurred including the Study Patients, the payment of which the Sponsor/CRO is</p> |

| | |
|---|--|
| <p>rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti dello Studio.</p> | <p>required to pay, neither the Institution nor the Principal Investigator will request any other reimbursements or fees to other Study subjects.</p> |
| <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> | <p>All costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed.</p> |
| <p>6.7 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano allo Studio la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget inserito nell'Allegato A.</p> <p>Lo Sponsor ha stipulato un contratto con un fornitore esterno per gestire questo pagamento e fornire un servizio completo di assistenza con la logistica e i costi del viaggio, inclusi biglietto aereo, trasporto via terra, sistemazione in</p> | <p>6.7 The Sponsor will also provide patients taking part in the Study with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each health service performed at the Institution, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only and exclusively be reimbursed by the administration office of the Institution, which will implement its own procedures. Each patient will submit the expense list to the Institution; for the purposes of obtaining the reimbursement from the Sponsor, the list will be duly encoded by the Institution. Considering the duration of the study, the Institution will agree the terms for submission to the Sponsor of the expense list for patients presented to the Institution during the health services carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to arrange to reimburse the expenses to each patient involved in accordance with the amounts in the table contained in the Budget inserted in the Annex A</p> <p>The Sponsor has contracted an external vendor to manage this payment and provide a comprehensive service to assist with travel logistics and cost including airfare, ground transportation, hotel accommodations,</p> |

| | |
|---|--|
| <p>albergo, spese di viaggio accessorie e pasti, a seconda dei casi (i costi di viaggio non sono inclusi nei costi delle visite nel budget). Al soggetto che rinuncia ad avvalersi di un fornitore esterno verrà rimborsato l'importo previsto nel Budget per il viaggio e i pasti del paziente previo ritiro della ricevuta.</p> | <p>incidental travel expenses, and meals as applicable (travel costs are not included in visit costs in the budget). Any subject who opts out of using external vendor will be reimbursed the amount set forth in the Budget for patient travel and meals upon collection of receipt</p> |
| <p>6.8 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.</p> | <p>6.8 At the request of the Institution, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraph 5 and 6) the CRO Sponsor - 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 Agreement equal to €2,000.00 plus VAT upon issuing an invoice.</p> |
| <p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p> | <p>Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination</p> |
| <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Ai fini della presente clausola la data di conclusione è intesa come data di "Database Lock/Chiusura del Database".</p> | <p>7.1 This Agreement shall be effective as of the date of last signature ("Effective Date") and shall remain in effect until the actual conclusion of the Study, at the Institution, as set forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed between the Parties. For the purpose of this article, Conclusion date is identified with the "Database Lock" date.</p> |
| <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico Competente.</p> | <p>Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following formal authorisation by the Competent Ethic committee.</p> |
| <p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> | <p>7.2 The Institution reserves the right to withdraw from the present Agreement via written notification and with a notice period of 30 days to be sent to the Sponsor/CRO by registered mail or Certified Electronic Mail in the following cases:</p> |

| | |
|--|--|
| <p>- insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> | <p>- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the start of executive procedures against the Sponsor/CRO; If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in lieu of that which became insolvent;</p> |
| <p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p> | <p>- transfer of all or part of Sponsor's/CRO's assets to the creditors or establishment of an agreement with the same regarding the moratorium of debts.</p> |
| <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p> | <p>The notice period starts from the time of receipt by the Sponsor/CRO of the above communication.</p> |
| <p>7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti partecipanti allo Studio), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> | <p>7.3 The Sponsor/CRO, pursuant to Art. 1373, second paragraph, Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for just cause by written notice sent by registered letter with return receipt or by certified e-mail with 30 days' notice. Such notice shall take effect from the moment of receipt by the Institution of said communication. In case of withdrawal of the Sponsor/CRO, the obligations assumed and the expenses incurred by the Institution at the date of notification of the withdrawal shall remain unaffected. In particular, the Sponsor/CRO will pay to the Institution all documented and non-revocable expenses that the Institution has incurred for the purpose of ensuring the correct and effective conduct of the Study (<i>where applicable</i>, including the expenses incurred by the Institution in relation to participating Study patients), as well as any compensation accrued up to that time.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati ad essa.</p> | <p>In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.</p> |
| <p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti dello Studio. In caso di interruzione dello Studio, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> | <p>7.4 Each Party may discontinue the Study at any time and with immediate effect, observing the provisions of paragraph 5 of Art. 2, if they have a valid reason, which can be proven, to believe that the continuation of the Study may pose an unacceptable risk to the safety and health of Study patients. If the Study is discontinued, the Sponsor/CRO will pay the Institution the reimbursements for expenses and the compensation effectively accrued and documented up to that time.</p> |
| <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> | <p>7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not imply that any Party is entitled to make compensation claims to the other Party or additional requests for payment beyond what has been agreed.</p> |
| <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> | <p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfilment submitted by the other party.</p> |
| <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> | <p>In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code.</p> |
| <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese</p> | <p>7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a breach by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of</p> |

| | |
|---|---|
| <p>effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> | <p>expenses actually incurred for the Study prior to receipt of the notice of termination and to a fee for the services proportional to the activity carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor/CRO any amounts that have already been paid and related to activities not carried out.</p> |
| <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p> | <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of Study patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.</p> |
| <p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p> | <p>Art. 8 - Insurance Coverage</p> |
| <p>8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR11465, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dello Studio dalla partecipazione alla stessa, 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/pazienti coinvolti nello Studio clinico.</p> | <p>8.1. The Sponsor states that it took out an adequate insurance policy (n. ITLSCR11465, con la Compagnia Chubb European Group SE) for third party liability, covering the risk of any damages to Study patients caused by participation in the Study, as provided for by Ministerial Decree dated 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be respectful of the terms of law and adequately protecting the subjects/patients involved in the clinical trial.</p> |
| <p>8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'Ente sede della Studio, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sub-Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> | <p>8.2. Without prejudice to the provisions of Law no. 24 of 08 March 2017, the insurance coverage provided by the Sponsor is guaranteed with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, of the Institution where the Study is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Sub--Investigators involved at the Institution's Site.</p> |
| <p>8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche</p> | <p>8.3 The Sponsor shall bear the related consequences of any possible inadequacies,</p> |

| | |
|---|---|
| sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento. | including those that may have arisen, in the insurance coverage in question |
| 8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei pazienti/soggetti già inclusi nello Studio anche per il prosieguo dello Studio ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09. | 8.4 In particular, in the event that it intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor guarantees that the Insurance Company shall in any case ensure the coverage of patients/ subjects already included in the Study for the continuation of the Study pursuant to Art. 2 paragraph III of Ministerial Decree dated 14/07/09 |
| 8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di eventuali coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile. | 8.5 The Institution must communicate the eventual existence of MEDMAL insurance covers (both to the coverage of the Institution and of the medical staff), pursuant to 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 undertakes to disclose all the results of the Study, even if negative. |
| 9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso. | 9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and sending it within the terms established by the legislation to the Principal Investigator and the Ethics Committee of the summary of the results of the Study. |
| 9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, 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, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor notwithstanding the right of the Investigators, having met the conditions, 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 | In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Study, the |

| | |
|---|---|
| dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. | Institution and the Principal Investigator undertake to provide all support, including documentary, to this end. |
| 9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>). | 9.4 The Parties reciprocally acknowledge that they remain the holders of the rights to the industrial and intellectual property relating to their own previous knowledge (<i>background knowledge</i>) and their own knowledge developed and obtained over the course of the Study but regardless of how it is run and its objectives (<i>sideground knowledge</i>). |
| 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. | 9.5 The stipulations of this Article shall remain valid and in effect also after the dissolution or termination of the effects of this Agreement. |
| Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei dati | Art. 10 - Secrecy of technical-commercial information and dissemination of the results |
| 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. N. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. N. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. | 10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Sponsor/CRO and/or developed during the Study and in pursuit of the objectives of the same, which can be classified as "Trade Secrets", in accordance with Art. 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018, transposing EU Directive 2016/943), adopting all the measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also with respect to its employees, collaborators, sub-contractors, assignors or assignees. |
| Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue: | The Sponsor/CRO also represents and warrants the following: |

| | |
|---|--|
| <p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> | <p>(i) the Trade Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no – as far as the Sponsor and/or to the CRO know – legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties, claiming the ownership of such secrets.</p> |
| <p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l’Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> | <p>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the Institution from legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties claiming the ownership of such secrets.</p> |
| <p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall’Ente, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> | <p>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor/CRO undertakes to keep confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Institution, which can be classified as “Trade Secrets”, in accordance with Art. 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code, adopting all the measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also with respect to its employees, collaborators, contractors, any sub-contractors, assignors or assignees.</p> |
| <p>L’Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> | <p>The Institution also represents and warrants the following:</p> |
| <p>(iii) i Segreti Commerciali dell’Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all’Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> | <p>(iii) the Trade Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no - as far as the Institution knows - legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties, claiming the ownership of such secrets.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> | <p>(iv) Therefore, the Institution shall indemnify and hold harmless the Sponsor from legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties claiming the ownership of such secrets."</p> |
| <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti allo Studio e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.</p> | <p>10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the results of the Study and to properly communicate the results of the Study to participating Study patients and patient representatives. Pursuant to current legislation, the Sponsor shall promptly make public, as soon as they are available by all participating Sites, and in any event no later than 12 months from the conclusion of the Study, the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Study.</p> |
| <p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> | <p>Pursuant to Art. 5, second paragraph, lett. c) of the Ministerial Decree dated 08 February 2013, the Principal Investigator has the right to publish, without any limitations, the results of the Study obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions of this Agreement.</p> |
| <p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore Principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative</p> | <p>10.3 To guarantee the accuracy of the collection and the veracity in the elaboration of data, the Principal Investigator must send the Sponsor/CRO a copy of the document which is the subject of the presentation or publication at least 60 days before its presentation or publication. The Sponsor will have 60 days from receipt of the manuscript to suggest changes to the Principal Investigator. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document</p> |

| | |
|--|---|
| <p>all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore Principale. Lo Sperimentatore Principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti dello Studio.</p> | <p>and/or issues pertaining to the regulatory, patent or intellectual property aspects, the Sponsor/CRO shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator will accept to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the Study patients.</p> |
| <p>10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> | <p>10.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data confidentiality, protection of personal data and protection of intellectual property.</p> |
| <p>10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> | <p>10.5 The Sponsor/CRO, for the purpose of submitting a patent application and if it becomes necessary, may ask the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document by an additional 90 days.</p> |
| <p>Lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro di Studio sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> | <p>The Principal Investigator may not publish the data from his/her own Study Site until all results of the Study have been fully published or for at least 12 months from the conclusion of the Study, its discontinuation, or early closure.</p> |
| <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una Studio multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga</p> | <p>If the publication containing the results of a multicentre Study by the Sponsor, or by a third party designated by it, is not made within 12</p> |

| | |
|--|--|
| <p>effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> | <p>months (<i>according to the legislation in force, at least twelve months</i>) after the end of the multicentre Study, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution in compliance with the provisions of this Article.</p> |
| <p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p> | <p>Art. 11 - Protection of Personal Data</p> |
| <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, 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").</p> | <p>11.1 The Parties in the performance of the activities under this Agreement undertake to process the personal data of which they are for any reason during the Study, in compliance with the objectives referred to in the previous articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related national legislative and administrative provisions, with their subsequent amendments and/or integrations (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws").</p> |
| <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> | <p>11.2 The terms used in this Article, the Agreement, the information and consent documentation and any other document used for the purposes of the Study shall be understood and used according to the meaning given to them in Exhibit B.</p> |
| <p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.</p> | <p>11.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Art. 4 paragraph 7) of GDPR.</p> |
| <p>11.4 Il Promotore/CRO potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza</p> | <p>11.4 The Sponsor/CRO may share the data with other affiliates of the group and with third parties operating on their behalf, also abroad, in countries outside of the European Union that do not offer the same level of protection of privacy as in Europe. In this case, the Sponsor shall be</p> |

| | |
|---|---|
| <p>circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p> | <p>responsible for the adoption of all measures necessary to guarantee adequate protection of personal data.</p> |
| <p>11.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente Articolo, dal titolare di riferimento.</p> | <p>11.5 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles set out to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to personal data shall process them in accordance with the instructions laid down in this Article, by the reference controller.</p> |
| <p>11.6 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p> | <p>11.6 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised for processing pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p> |
| <p>11.7 Lo Sperimentatore Principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi di screening preliminare e di screening) ogni paziente dello Studio circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente dello Studio deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico e/o Sponsor/CRO, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente dello Studio, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p> | <p>11.7 The Principal Investigator, when prescribed, must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Study (including the related pre-screening and screening phases) each Study patient on the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the Study patient must be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee and/or Sponsor/CRO, will be able to access, in the context of monitoring, auditing and control of the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical records of the Study patient, and that they may also oversee, within their respective competences, the Monitors and Auditors.</p> |
| <p>11.8 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla</p> | <p>11.8 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent not only for participation in the Study,</p> |

| | |
|---|---|
| partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati come indicato nel modulo di Consenso Informato. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. | but also for data processing as indicated in the Informed Consent Form. The Institution will be responsible for retaining this Informed Consent Form document. |
| 11.9 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 GDPR. | 11.9 If a party discovers a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the assessment of the breach, notwithstanding the autonomy of the breach in assessing the existence of the conditions and in the fulfilment of the obligations set forth in Articles 33 and 34 of GDPR. |
| Art. 12 - Modifiche | Art. 12 – Amendments |
| 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti. | 21.1 This Agreement and its attachments/addendum, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties. |
| 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti. | 12.2 The Agreement may only be amended with the written consent of both Parties. Any amendments will be the subject of an addendum to this Agreement and will take effect from the date of their signing, unless otherwise agreed between the Parties. |
| Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione | Art. 13 - Anti-corruption Regulation |
| 13.1 L'Ente, lo Sperimentatore Principale e sub-sperimentatori, lo staff e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia. | 13.1 The Institution, Principal Investigator, Sub-Investigators, Institution staff and the Sponsor/CRO undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy. |
| 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e | 13.2 The Sponsor declares that it has adopted measures of vigilance and control to respect and implement the provisions of Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not contrary to the legislation in force in Italy, the principles of the US <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> and its subsequent |

| | |
|--|---|
| <p>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.</p> | <p>amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations deriving therefrom and the implementation of the operating procedures for this purpose developed by the Sponsor.</p> |
| <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> | <p>13.3 Pursuant to and for the purposes of Law No. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.</p> |
| <p>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.</p> | <p>13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any breach of this Article of which it becomes aware and to make all information and documentation available for all appropriate verification.</p> |
| <p>13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> | <p>13.5 The CRO and the Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, the terms of this Agreement or any of its amendments.</p> |
| <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo Articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p> | <p>13.6 The violation of the contents of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant and to the effects of Art. 1456 Italian Civil Code, resulting in the relationship of trust between the Parties becoming compromised.</p> |
| <p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p> | <p>Art. 14 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement and Subcontracting</p> |
| <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o</p> | <p>14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer</p> |

| | |
|--|--|
| trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. | or subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party. |
| Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. | Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly incurred by the other Party from signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions shall be considered null and void. |
| 14.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. La Parte sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente alle controparti tale cambio di denominazione. | 14.2 In the event of a change in the Party's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Party shall, however, be required to promptly notify counterparties of such change of name. |
| Art. 15 - Oneri fiscali | Art. 15 - Taxes |
| <p>14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>Imposta di bollo virtualmente assolta ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale Milano 2.</p> | <p>14.1 This Agreement is being executed with digital signature pursuant to Art. 24 of Legislative Decree 82/2005, pursuant to Art. 15, paragraph 2 bis of Law No. 241/1990, as added by Art. 6, Decree-Law no. 179 of 18/10/2012, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document under Art. 2 of the Table in Exhibit A – Tariff part I of Presidential Decree No. 642/1972, and registration tax must be paid in accordance with applicable law.</p> <p>Duty Stamps virtually paid pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 153499/2016 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.</p> |

| | |
|--|---|
| 15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità. | 15.2 Art. 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced VAT exempt, due to lack of territoriality assumption. |
| Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente | Art. 16 - Regulatory Law and Jurisdiction |
| 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. | 16.1 This Agreement shall be governed by Italian law. |
| 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale. | 16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction, subject to the Parties' commitment to provide a preliminary attempt to settle the Agreement amicably. |
| Art.17 - Lingua | Art. 17 - Language |
| 17.1 In caso di discrepanza tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la reale intenzione delle Parti verrà stabilita tramite interpretazione in buona fede delle due versioni. Nel caso in cui la discrepanza non possa essere risolta tramite detta interpretazione, la versione in italiano prevarrà. | 17.1 If there is a discrepancy between the English and the Italian versions of this Agreement, the actual intention of the Parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Italian version shall prevail. |
| Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile. | The Parties mutually acknowledge that all parts of the Agreement were negotiated and, therefore, the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code do not apply. |

| | |
|--|--|
| <p>Per il Promotore/ For the Sponsor</p> <p>PPD Global Ltd</p> | |
| <p>Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or their delegate</p> <p>Dott.ssa / Dr. Marta De Mitri</p> <p>Firma / Signature _____</p>  | |
| <p>Per l'Ente /For the Institution</p> <p>Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or their delegate</p> <p>Dott.ssa / Dr. Maria Grazia Furnari</p> <p>Firma/ Signature _____</p> <p style="text-align: right;">Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Data: 08/02/2024 15:37:45</p> | |
| | |
| <p>[In resto della pagina è intenzionalmente lasciato in bianco – la pagina d'Allegato A segue]</p> | <p>[Remainder of page intentionally left blank – Exhibit A page follows]</p> |

| ALLEGATO A – BUDGET | ANNEX A - BUDGET |
|---|---|
| <u>ONERI E COMPENSI</u> | <u>COSTS AND PAYMENTS</u> |
| Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello Studio | Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the Study |
| Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: | Include, by way of example, the following items: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Fornitura di ogni altro materiale in Studio o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). | <ul style="list-style-type: none"> - Supply of any other materials under Study or required for the Study provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). |
| <ul style="list-style-type: none"> - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 3.715,48 + IVA | <ul style="list-style-type: none"> - Gross payment per patient included in the study: € 3.715,48 + VAT. |
| <ul style="list-style-type: none"> - Compenso per fallimenti allo screening e visite non programmate. <p>L'Ente sarà pagato per (1) "Fallimenti allo screening" (come in seguito definiti) per ogni (1) soggetto arruolato/randomizzato. L'Ente sarà rimborsato in base alla procedura eseguita conformemente alle tariffe indicate nel Budget. Ai fini del presente Contratto, con il termine "Fallimento allo screening" si intende qualsiasi soggetto dello Studio che inizialmente sembra soddisfare i criteri di screening preliminare, sottoscrive il modulo di consenso informato, completa la visita di screening preliminare e/o di screening, ma non viene randomizzato nello Studio. Il corrispettivo per il "Fallimento allo screening" sarà pagabile all'Ente previa ricezione di fatture corrette e dettagliate.</p> <p><u>Visite non programmate:</u> una Visita non programmata indica una visita del soggetto dello Studio non espressamente prevista dal</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Payment for screening failures and unscheduled visits. <p>The Institution will be paid for one (1) Screen Failure(s) (as defined below) for every one (1) subject(s) who is/are enrolled/randomized. Institution will be reimbursed a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Study subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon the receipt of correct and itemized invoices.</p> <p><u>Unscheduled Visits:</u> An unscheduled visit means a Study subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Study. Unscheduled visits will be</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Protocollo ma comunque necessaria ai fini dello Studio. Le visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura eseguita conformemente alle tariffe previste nel Budget. Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel Budget, l'Ente deve ricevere la preventiva approvazione scritta prima dell'esecuzione di tale procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta.</p> | <p>reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.</p> |
| <p><u>Onere di start-up dello Studio:</u> un corrispettivo una tantum non restituibile sulla base delle tariffe elencate nel Budget per le attività di start-up dello Studio sarà pagabile all'Ente previa conferma dell'approvazione da parte del Comitato Etico, della piena esecuzione del Contratto e dell'adempimento di eventuali requisiti preliminari allo Studio, compreso in particolare la SIV e tutte le attività necessarie per consentire al Centro di arruolare i pazienti come specificato dal Promotore o da CRO.</p> | <p><u>Study Start-up Fee:</u> A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of EC approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements, including especially the SIV and all activities required to enable site to enroll patients as specified by Sponsor or CRO.</p> |
| <p><u>Archiviazione di documenti:</u> la CRO pagherà all'Ente una tariffa una tantum per la conservazione dei documenti e l'archiviazione dei documenti in base alle tariffe stabilite nel Budget ai fini del rispetto del presente Contratto. Questa tariffa verrà pagata all'Ente al completamento dello studio presso il centro e al ricevimento della fattura corretta e dettagliata da parte di CRO.</p> | <p><u>Record Storage and Archiving:</u> CRO shall pay Institution a one-time record storage and document archiving fee the rates set forth in the Budget for purposes of compliance with this Agreement. Institution will be paid this fee upon completion of the Study at the site and receipt of correct and itemized invoice by CRO.</p> |
| <p>- Compenso per il Centro di Studio a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per lo Studio): € 3.715,48 + IVA.</p> | <p>- Payment for the Study Site for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the Study): € 3.715,48 + VAT.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Studio) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.</p> <p>Dettaglio dei costi aggiuntivi vedere tabella di budget Allegato A-1</p> | <p>Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Study Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services.</p> <p>Details of additional costs see budget table Annex A-1</p> |
| <p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello Studio clinica: <i>(se applicabile)</i></p> | <p>Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the clinical Study: <i>(if applicable)</i></p> |
| <p><u>Rimborso del viaggio del paziente:</u> il Promotore ha stipulato un contratto con un fornitore esterno per gestire questo pagamento e fornire un servizio completo di assistenza con la logistica e i costi del viaggio, inclusi biglietto aereo, trasporto via terra, sistemazione in albergo, spese di viaggio accessorie e pasti, a seconda dei casi (i costi di viaggio non sono inclusi nei costi delle visite nel budget). Al soggetto che rinuncia a avvalersi di un fornitore esterno verrà rimborsato l'importo previsto nel Budget per il viaggio e i pasti del paziente previo ritiro della ricevuta.</p> | <p><u>Patient travel reimbursement:</u> The Sponsor has contracted an external vendor to manage this payment and provide a comprehensive service to assist with travel logistics and cost including airfare, ground transportation, hotel accommodations, incidental travel expenses, and meals as applicable (travel costs are not included in visit costs in the budget). Any subject who opts out of using external vendor will be reimbursed the amount set forth in the Budget for patient travel and meals upon collection of receipt.</p> |
| <p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> | <p>LIQUIDATION AND INVOICES</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura. | <ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 30 days (<i>state number</i>) from receipt of the invoice. |
| <ul style="list-style-type: none"> - La fattura deve essere emessa con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. - Tutte le fatture originali relative allo Studio devono essere presentate per il rimborso a CRO (e devono fare | <ul style="list-style-type: none"> - The invoice must be issued on a semi-annual basis, based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor. <p>All original invoices pertaining to the Study must be submitted for reimbursement to CRO (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct</p> |

| | |
|--|---|
| <p>riferimento a PPD come soggetto fatturante) al seguente indirizzo e devono includere un dettaglio corretto di tutte le tariffe, documentazione di supporto e un numero di riferimento della fattura del centro:</p> <p>Le fatture dovranno essere intestate a:</p> <p>Organizzazione: argenx BV</p> <p>Indirizzo: Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Gand), Belgio</p> <p>P.IVA SPONSOR: BE 0818292196</p> <p>Le fatture per il pagamento dovranno essere inviate a:</p> <p>PPD Investigator Services LLC tramite e-mail all'indirizzo</p> <p>InvestigatorPayments@ppd.com o tramite posta al 929 NorthFront Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti.</p> | <p>itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number:</p> <p>Invoices should be addressed to:</p> <p>Organisation: argenx BV</p> <p>Address: Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium</p> <p>SPONSOR VAT No.: BE 0818292196</p> <p>Invoices should be sent for payment to:</p> <p>PPD Investigator Services LLC by email at</p> <p>InvestigatorPayments@ppd.com, or via mail at 929 North</p> <p>Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</p> |
| <p>Tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come indicato nel budget e nel programma di pagamento, devono essere presentate a CRO entro 90 giorni dal verificarsi della spesa applicabile per garantire il rimborso del lavoro svolto. Le fatture inviate per il pagamento devono essere corrette e includere, ma non solo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numero di Protocollo - Nome dell'Ente - Nome del PI - Numero della fattura del centro (se applicabile) - Dettaglio dei costi - Data di invio della fattura | <p>All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Date of Invoice submission |
| <p>Pagamenti: il pagamento dovrà essere effettuato a:</p> <p>Nome del beneficiario: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> | <p>Payments: Payment should be made to the following:</p> <p>Payee Name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Indirizzo del beneficiario: Palermo, Via del Vepro n. 129</p> <p>Nome della banca: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC</p> <p>ABI: ABI: 01005</p> <p>CAB: 04600</p> <p>TAXI:</p> <p>CIN: P</p> <p>PID/BIC Swift:</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p> <p>Nome del titolare del conto bancario: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> | <p>Payee Address: Palermo, Via del Vepro n. 129</p> <p>Bank Name: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC</p> <p>ABI: ABI: 01005</p> <p>CAB: 04600</p> <p>CIN: P</p> <p>Swift ID/BIC:</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p> <p>Bank Account Holder's name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> |
| <p>L'Ente può richiedere di modificare i dettagli del beneficiario forniti nel presente documento durante il corso dello Studio. In tali casi, le parti convengono che non sarà richiesta alcuna modifica al presente Contratto a condizione che l'Ente fornisca una notifica scritta a CRO con i dettagli modificati del beneficiario e, se applicabile, un W-9 rivisto. Le parti concordano inoltre che CRO non si assume alcuna responsabilità per i dati errati del beneficiario forniti dall'Ente.</p> | <p>Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to CRO with the revised payee details and, if applicable, a revised W-9. The parties further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.</p> |
| <p><u>Arruolamento:</u> l'Ente prende atto che il presente Studio è concepito per valutare un numero prestabilito di soggetti. L'Ente dovrà adoperarsi al massimo per effettuare l'arruolamento secondo quanto previsto nel Contratto. Al completamento dell'arruolamento del numero di soggetti previsto per l'intero Studio, l'Ente verrà informato e riceverà istruzioni di non continuare con l'arruolamento dei soggetti.</p> | <p><u>Enrollment:</u> Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Lo Studio sarà pagabile come segue:</p> <p><u>Costo per Soggetto:</u> l'Ente sarà pagato per soggetto dello Studio Clinica completato e valutabile come definito di seguito in base alle tariffe stabilite nel Budget, più IVA meno la trattenuta del dieci per cento (10%). La trattenuta si applicherà solo al Costo per Soggetto, salvo diversamente specificato.</p> <p>I pagamenti verranno effettuati su base trimestrale in Euro e si baseranno sulle visite completate inserite nei moduli elettronici di segnalazione dei casi (eCRF) in oggetto e sulla ricezione della fattura corretta e dettagliata. Un paziente completo e valutabile è definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il protocollo e le linee guida ICH GCP, (ii) un paziente sarà incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione e (iii) tutti i dati sono documentati in modo accurato, completo. Nel caso in cui un paziente non completi tutte le visite come specificato nel Protocollo, CRO sarà obbligato a effettuare il pagamento per tale paziente solo in base alla visita completata e proporzionale e su base eCRF.</p> <p><u>IVA e altre imposte:</u> oltre ai pagamenti, la CRO corrisponderà l'IVA secondo quanto previsto dalla normativa nazionale. Ove sia necessaria una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati solo dopo che la CRO avrà ricevuto una fattura con IVA valida. Nei casi in cui l'IVA non sia applicabile, è comunque richiesta una fattura prima dell'esecuzione di qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.</p> | <p>The Study shall be payable as follows:</p> <p><u>Cost Per Subject:</u> Institution will be paid per completed and evaluable Clinical Study Subject as defined below based on the rates set forth in the Budget, plus VAT less ten percent (10%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified .</p> <p>Payments will be made on a quarterly basis in Euros and will be based on completed visits entered in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a patient does not complete all visits as specified in the Protocol, CRO shall only be obligated to make payment for such patient on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.</p> <p><u>VAT and Other Taxes:</u> CRO will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once CRO has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.</p> |
| <p><u>Pagamento finale:</u> il pagamento finale, comprensivo della trattenuta del dieci per cento (10%), sarà pagabile al completamento della visita di chiusura e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello Studio, (ii) la rendicontazione di tutto il farmaco in Studio non utilizzato, (iii) tutte le eCRF/query completate e corrette, (iv) il completamento del</p> | <p><u>Final Payment:</u> The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by CRO or</p> |

| | |
|---|--|
| <p>blocco del database e (v) qualsiasi richiesta di chiarimenti avanzata dal CO o dallo Sponsor in merito ai dati o ai record dello Studio. Le fatture finali devono essere presentate alla CRO entro 60 giorni dalla visita di chiusura dello studio dell'Ente. Le fatture ricevute dopo tale termine non potranno essere rimborsate. Il pagamento finale verrà elaborato dopo l'esecuzione della riconciliazione finale e includerà la trattenuta e/o qualsiasi pagamento in sospeso all'Istituzione. Se il sito non ha pagamenti in sospeso, non verranno effettuati pagamenti aggiuntivi.</p> <p>Tutti i costi devono essere fatturati entro un mese dalla conclusione della Studio per garantire il pagamento. L'Ente si impegna a compilare e restituire il modulo PAF allegato come Allegato B (se applicabile).</p> <p>Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore o della CRO.</p> | <p>Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.</p> <p>All costs should be invoiced within one month of termination of the Study to ensure payment. The Institution undertakes to fill and return the PAF form attached as Annex B (if applicable).</p> <p>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.</p> |
|---|--|

Trial Information

Trial Name: BC# 124150-01 - ARGX-117-2202
 Arm: Standard Arm
 Project: Argenx
 Phase: Phase IV
 Indication: 349.9,
 Title: A Multicenter Prospective Longitudinal Study of Clinical Outcomes, Disease Course, Health-Related Quality of Life, and Health Care Resource Utilization in Adult Patients with
 Multifocal Motor Neuropathy
 Protocol Version: Pv1

Budget

Budget Information

Standard
 Total Cost per Patient: 3.715,48

Location: Italy
 Overhead: 16,00%
 Currency: Euro

PI:
 Institution:
 Date:

Standard Items per Patient

| Name | OH? | Total Quantity | Selected Cost | Cost including OH (if applicable) | Screening / Baseline Visit | Month 3 | Month 6 | Month 9 | Month 12 | Month 15 | Month 18 | Month 21 | Month 24 | EoS / Month 24 | Total |
|---|-----|----------------|---------------|-----------------------------------|----------------------------|---------|---------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------|
| Informed consent | Y | 1,00 | 75,00 | 87,00 | 75,00 | | | | | | | | | | 75,00 |
| Medical History, Demography | Y | 1,00 | 25,00 | 29,00 | 25,00 | | | | | | | | | | 25,00 |
| Eligibility Check | Y | 1,00 | 30,00 | 34,80 | 30,00 | | | | | | | | | | 30,00 |
| Study procedure-related AE review | Y | 9,00 | 18,00 | 20,88 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 162,00 |
| Current therapy review | Y | 9,00 | 16,00 | 18,56 | 16,00 | 16,00 | 16,00 | 16,00 | 16,00 | 16,00 | 16,00 | 16,00 | 16,00 | 16,00 | 144,00 |
| MMN disease management | Y | 9,00 | 12,00 | 13,92 | 12,00 | 12,00 | 12,00 | 12,00 | 12,00 | 12,00 | 12,00 | 12,00 | 12,00 | 12,00 | 108,00 |
| MMN disease course | Y | 1,00 | 12,00 | 13,92 | 12,00 | | | | | | | | | | 12,00 |
| Health resource use | Y | 9,00 | 18,00 | 20,88 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 162,00 |
| MMRC-10 score | Y | 9,00 | 18,00 | 20,88 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 162,00 |
| Adjusted INCAT score | Y | 9,00 | 18,00 | 20,88 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 18,00 | 162,00 |
| EDC - payment for data entry after patient completes the ePROs (EQ-5D-5L, MMN-RODS, RT-FSS, CAP-PRJ, PGI-S, HRPO) | Y | 9,00 | 25,00 | 29,00 | 25,00 | 25,00 | 25,00 | 25,00 | 25,00 | 25,00 | 25,00 | 25,00 | 25,00 | 25,00 | 225,00 |
| EFNS/PNS criteria assessment | Y | 1,00 | 37,00 | 42,92 | 37,00 | | | | | | | | | | 37,00 |
| Per Patient Activity Totals: | | | | | | 304,00 | 125,00 | 125,00 | 125,00 | 125,00 | 125,00 | 125,00 | 125,00 | 125,00 | 1.304,00 |

Standard Items per Patient

| Name | OH? | Total Quantity | Selected Cost | Cost including OH (if applicable) | Screening / Baseline Visit | Month 3 | Month 6 | Month 9 | Month 12 | Month 15 | Month 18 | Month 21 | Month 24 | EoS / Month 24 | Total |
|---------------------------------------|-----|----------------|---------------|-----------------------------------|----------------------------|---------|---------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------|
| Physician's Fees without Exam Costs | Y | 9,00 | 146,00 | 169,36 | 146,00 | 146,00 | 146,00 | 146,00 | 146,00 | 146,00 | 146,00 | 146,00 | 146,00 | 146,00 | 1.314,00 |
| Study Coordinator Fee Per Visit | Y | 9,00 | 65,00 | 75,40 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 585,00 |
| Per Patient Other Direct Cost Totals: | | | | | | 211,00 | 211,00 | 211,00 | 211,00 | 211,00 | 211,00 | 211,00 | 211,00 | 211,00 | 1.899,00 |

Invoiceables

| Name | OH? | Total Quantity | Selected Cost | Cost including OH (if applicable) | Screening / Baseline Visit | Month 3 | Month 6 | Month 9 | Month 12 | Month 15 | Month 18 | Month 21 | Month 24 | EoS / Month 24 | Total |
|---|-----|----------------|---------------|-----------------------------------|----------------------------|---------|---------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|--------|
| Optional blood sample collection - Anti-ganglioside autoantibodies, Complement proteins/activation, NFL, SNP analysis | Y | 2,00 | 30,00 | 34,80 | 60,00 | | | | | | | | | | 60,00 |
| Central Labs Shipping and Handling | Y | 1,00 | 12,00 | 13,92 | 12,00 | | | | | | | | | | 12,00 |
| Patient meal reimbursement (if paid to the Site)*. Up to. Receipts required | N | 9,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 15,00 | 135,00 |
| Patient travel reimbursement (if paid to the Site)*. Up to. Receipts required | N | 9,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 50,00 | 450,00 |
| Per Patient Conditional Totals: | | | | | | 137,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 65,00 | 657,00 |

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone _AIFA-National template_PI Brighina_30Nov23_Site# XXX (insert site nr) Protocol#
 Approved for signature: 13Jan24 (NB)

Patient Cost For Standard Items

| | Screening / Baseline Visit | Month 3 | Month 6 | Month 9 | Month 12 | Month 15 | Month 18 | Month 21 | Month 24 | EoS / Month 24 |
|---------------------------------|----------------------------|---------|---------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|
| Costs Not Charged with Overhead | | | | | | | | | | |
| Costs Charged with Overhead | 515,00 | 336,00 | 336,00 | 336,00 | 336,00 | 336,00 | 336,00 | 336,00 | 336,00 | 336,00 |
| Overhead at 16% | 82,40 | 53,76 | 53,76 | 53,76 | 53,76 | 53,76 | 53,76 | 53,76 | 53,76 | 53,76 |
| Selected Cost Per Visit | 597,40 | 389,76 | 389,76 | 389,76 | 389,76 | 389,76 | 389,76 | 389,76 | 389,76 | 389,76 |

Site Level Other Direct Costs

| Name | OH? | Total Quantity | Selected Cost | Selected Cost including OH (if applicable) |
|--|-----|----------------|---------------|--|
| Archiving/Document storage/per site | N | 1,00 | 445,00 | 445,00 |
| Site Start-up Costs | N | 1,00 | 957,00 | 957,00 |
| One-off administrative fee (according to Council Decree of the Sicily Region no. 746/2023) | N | | 2.000,00 | 2.000,00 |

Finalized Template Date DD-MM-YY:

10/03/2023

*If site / patient select to not use third party vendor for patient reimbursement

| Allegato B | Exhibit B |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; | <ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); the natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; | <ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; | <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organisational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o | <ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, service or other body that, alone or jointly with others, determines the |

| | |
|--|---|
| <p>insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;</p> | <p>purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member States law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member States;</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; | <ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, service or other body which processes personal data on behalf of the data controller; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; | <ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal willingness, with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that the personal data concerning him/her are processed; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; | <ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - the security breach that accidentally or wrongly involves the destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; | <ul style="list-style-type: none"> • Health Data - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; | <ul style="list-style-type: none"> • Genetic Data - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, and that results in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question; |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; | <ul style="list-style-type: none"> • Biological Sample - each sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico; | <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical study; |
| <ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo Sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di studio clinico; | <ul style="list-style-type: none"> • CRO – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust a party or all of its expertise in clinical studies; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo Sponsor/CRO; | <ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the Study Monitor identified by the Sponsor/CRO; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO. | <ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Study, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO. |