



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto della Stipula della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Parexel International (IRL) Limited per effettuare la Sperimentazione Clinica su Medicinali Protocollo 1404-0064 Sperimentatore Prof. Salvatore Petta.

L'Estensore: **GAETANA SALETTA**

Direzione Generale

Proposta N. **552** Del **25/02/2025** Responsabile **Ufficio Atti Deliberativi**

Allegati: **contratto di sperimentazione clinica per farmaci** **GRAZIA SCALICI**

Firmato da Grazia Scalici
Data 25-02-2025

Responsabile Unico del Procedimento

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere Favorevole

**Il Direttore
Amministrativo**

Firmato da Sergio Consagra
Data 25-02-2025

**La Direttrice
Generale**

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 28-02-2025

Parere Favorevole

**Il Direttore
Sanitario**

Firmato da Alberto Firenze
Data 28-02-2025

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

Firmato da Grazia Scalici
Data 28-02-2025



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- 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 30.01.2023 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. 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 il 15/01/2025 il Provvedimento AIFA che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio 3 che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato controllato verso placebo, volto a valutare gli outcome clinici correlati al fegato e la sicurezza di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti con steatoepatite non alcolica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) con cirrosi compensata". Protocollo: 1404-0064 - EU CT 2024-513741-36-00 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;
- VISTO** il Contratto sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della sperimentazione clinica avente ad oggetto la Sperimentazione Protocollo:1404-0064;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato1, come parte integrante e sostanziale della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Parexel International (IRL) Limited., per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato controllato verso placebo, volto a valutare gli outcome clinici correlati al fegato e la sicurezza di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti con steatoepatite non alcolica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) con cirrosi compensata". Protocollo: 1404-0064- EU CT 2024-513741-36-00 Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1152 dell' 08/11/2024.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato controllato verso placebo, volto a valutare gli outcome clinici correlati al fegato e la sicurezza di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti con steatoepatite non alcolica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) con cirrosi compensata”	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS “A Phase III double-blind, randomised, placebo-controlled trial to evaluate liver-related clinical outcomes and safety of once weekly injected survodutide in participants with compensated nonalcoholic steatohepatitis/metabolic dysfunction associated steatohepatitis (NASH/MASH) cirrhosis”
TRA	BETWEEN
L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone” di Palermo (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Palermo, Italia, Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del legale rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone” di Palermo (hereinafter referred to as the “Institution”), with registered office at Palermo, Italy, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its legal representative, Dr Maria Grazia Furnari, in the capacity as General Director with the appropriate signatory powers
E	AND
Parexel International (IRL) Limited, con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublino 2, Irlanda C.F. n e P.IVA n. IE-3249971HH (d'ora innanzi denominata “CRO”), in persona del suo rappresentante autorizzato, che in forza di mandato conferito in data 9 luglio 2024 ⁽¹⁾ agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Boehringer Ingelheim International GmbH, con sede legale in Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim Germania, C.F. n DE 811138149⁽²⁾ (d'ora innanzi denominato “Promotore”), al quale pertanto continueranno	Parexel International (IRL) Limited with registered office at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland Tax Code and VAT No. IE-3249971HH (hereinafter referred to as “CRO”), represented by its authorized representative, which pursuant to mandate conferred on 9 July 2024 ⁽¹⁾ acts as representative of the Trial sponsor, Boehringer Ingelheim International GmbH, with registered office at Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim Germany, Tax Code DE 811138149 ⁽²⁾ (hereinafter referred to as the “Sponsor”),

⁽¹⁾ copia del mandato (e delle relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel *Trial Master File* di cui all'art. 2.7.

⁽¹⁾ a copy of the mandate (and relative modifications), required to verify the powers of representation, shall be inserted in the *Trial Master File* as per Art. 2.7.

⁽²⁾ Per i soggetti appartenenti a Paesi non membri dell'Unione Europea, i riferimenti fiscali (Codice fiscale, partita IVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza.

⁽²⁾ For subjects belonging to countries that are not members of the European Union, the tax details (Tax Code, VAT Number) shall be replaced with the appropriate corresponding details of their country of origin.

ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità	which shall continue to answer for the situations, rights and obligations connected with the role, even if formally assumed by or in any case relating to operational purposes of the CRO, which, therefore, acts in the aforementioned capacity
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively the "Party/Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato controllato verso placebo, volto a valutare gli outcome clinici correlati al fegato e la sicurezza di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti con steatoepatite non alcolica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) con cirrosi compensata" (di seguito "Sperimentazione" o "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 24 maggio 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2024-513741-36-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Petta, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella U.O. Gastroenterologia (di seguito "Centro di Sperimentazione");	A. the Sponsor is interested in conducting , pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation", the Clinical Trial entitled "A Phase III double-blind, randomised, placebo-controlled trial to evaluate liver-related clinical outcomes and safety of once weekly injected survodutide in participants with compensated nonalcoholic steatohepatitis/metabolic dysfunction associated steatohepatitis (NASH/MASH) cirrhosis" (hereinafter the "Trial" or "Study"), concerning Protocol version no. 1.0 of 24 May 2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2024-513741-36-00 at the Institution, under the responsibility of Prof Salvatore Petta, as Scientific Manager of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the Operating Unit of Gastroenterology (hereinafter the "Trial Site");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Marcus Popp. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor appoints Dr Marcus Popp as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the matters under its competence with a written notification to the Institution;

C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito " Co-sperimentatori "), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter the " Co-Investigators "), as with all the other parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial only at its facilities;
F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	F. The Institution receives on a free loan for use basis from the Sponsor, pursuant to the Italian Civil Code, the equipment and/or items listed in Art. 5 of this Agreement, required for the conduct of the Trial;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento ⁽³⁾ , previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del	G. the Trial has been duly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation ⁽³⁾ , subject to AIFA (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> [Italian Medicines Agency]) national authorisation provision uploaded

⁽³⁾ per sperimentazioni "ad esaurimento", proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente): la Sperimentazione è stata autorizzata dall' AIFA ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti da detta normativa; la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione e in data _____, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione

⁽³⁾ for trials "nearing completion", proposed in transition pursuant to Directive 2001/20 and the Italian legislation still in force): the Trial has been authorized by AIFA pursuant to D.L. No. 158 of September 13, 2012, converted by Law No. 189 of November 8, 2012, within the terms foreseen by said legislation, the request for authorization to conduct the Trial and on _____, the competent Ethics Committee expressed a favorable opinion for the conduct of the Trial.

Regolamento in data 15 gennaio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale CET Lazio 3, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	to the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 15 January 2025, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee CET Lazio 3, or, in the absence of such opinion, following the expiry of the terms foreseen by Art. 8 of the same Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement;
I. <i>(se il caso ricorre)</i> nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica ⁽⁴⁾ : (→ precisare) art. motivazione:,	I. (if required) in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the scheme approved by the National Coordinating Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of L. of 11 January 2018, no. 3 and, in keeping with the uniformity of the administrative, financial, insurance aspects referenced therein, have decided to supplement and/or modify the following provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, based on the reasons set out below for each supplementation or modification ⁽⁴⁾ : (→specify): Art. reason:.....,
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entire Agreement

⁽⁴⁾ non costituiscono integrazioni o modifiche da indicare nella premessa le indicazioni inserite in spazi appositamente predisposti (*filling the blanks*), né l'esercizio dell'opzione fra due formulazioni del medesimo articolo, con eventuale eliminazione del caso che non ricorre (es. art. 2.6 a o b), né l'adozione di termini più ristretti od estesi, purché nei limiti previsti dalla normativa applicabile (es. artt. 2.7 e 10.1).

⁽⁴⁾ filling blank spaces and choosing between two wordings of the same article, with the eventual deletion of the non-applicable wording (e.g. Art. 2.6 a or b), and the adoption of more narrow or broader terms, albeit still within the limits foreseen by applicable legislation (e.g. Art. 2.7 and 10.1) do not constitute integrations or modifications to be indicated in the recitals.

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Article 2 - Subject of the Agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Trial on the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, and according to current legislation on the protection of personal data.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente	2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing. To the extent it is required and insofar as they are aware, each of the Parties declares that the activities foreseen in this Agreement do not constitute a breach of

Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	the commitments they have assumed with third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of patients, when circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Study (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, notwithstanding the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites (and that the latter shall take steps to inform the Study participants) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected suspected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also by means of reporting pursuant to paragraph 3.
2.6(b) (<i>In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva</i>): Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 450 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6(b) (<i>In the case of a multicentre trial with competitive enrolment</i>): Since the Trial envisages the competitive enrolment of patients, the Institution expects to enrol approximately 2 subjects, with the limit of the maximum number of 450 patients eligible for the Trial globally and under the terms set forth by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti	The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent form given to patients before their enrolment

prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	foresees this eventuality. The Sponsor shall send an appropriate and timely communication to the Institution of the closure of the competitive recruitment. In the case of patients who have at that time already given their consent to participate in the Trial, enrollment in the Trial shall not take place without the prior consent of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent "<i>trial master file</i>") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using digitalisation (or dematerialisation) methods, according to applicable legislation. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving 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 retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this retention obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le	2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the

indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.	3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial (hereinafter "Co-Investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial. The aforementioned subjects must be qualified to conduct the Trial and have received prior adequate training on the Protocol, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator must monitor the correct performance of the activities of the Co-Investigators and the other personnel participating in the Trial, with particular reference to debarment or suspension that may occur for some of them during the Trial. The Institution identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. [Complex Operating Unit] of Pharmacy, delegating to him the possibility of indicating a possible back up in case of absence.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as general contact person of the Institution in relations with the Sponsor, is responsible for observing all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. Each of the Parties is not a party to relations of the other with its own representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other staff taking part in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO and any other representative and/or employee thereof), and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. No. 34 ("Relaunch Decree") of 19 May 2020.
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution comes to an end for any reason, the Institution shall inform the Sponsor promptly and in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the required continuation of the trial activity.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution or the Institution does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in art. 11.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the Sponsor notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that is directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, pursuant to the Trial Protocol, the Good Clinical Practice regulations and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Institution guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed and pseudonymised Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner, as per GCPs, within the terms set forth in the Trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries generated by the Sponsor within the terms set forth in the Trial Protocol.

Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on patient personal data protection and confidentiality are not violated.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Trial Site by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> . Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.9 The Institution shall notify the Sponsor promptly should a Competent Authority notify the Institution that it shall be conducting an inspection/audit relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the performance of the ordinary institutional activities of the Institution.
3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso	3.10 The Institution or the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Trial under this Agreement are used solely for the Trial under this Agreement, or for any sub-studies included in the protocol and subject to the informed consent of the patient, in

informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di unò specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	accordance with the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be performed within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidance documents referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i> of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Investigational Medicinal Products - Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Survodutide (BI 456906)) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito	4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products under the Trial (Survodutide (BI 456906)) and to provide free of charge the other drugs required by the Protocol, in accordance with the D.M. (<i>Decreto Ministeriale</i> [Ministerial Decree]) of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the Study involves the association or combination of medicinal products (hereinafter "Investigational Medicinal Products"), and to provide, at its own expense, the auxiliary medicinal products and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology under Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under Trial. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to

“Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).	provide, at its own expense, all other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter “Materials”), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “Services”).
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale Survodutide (BI 456906), oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	4.2 In accordance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices on therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product under Trial Survodutide (BI 456906) available at the end of the same Trial, beyond the observation period, for patients who have achieved clinical benefit from it, assessed based on the Principal Investigator's judgement and under his/her responsibility (regardless of the applicability or otherwise of the D.M. of 7 September 2017 “Regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial”). In patients with clinical benefit, the drug supply will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. Any reasons that may determine the impossibility of the sponsor to guarantee the therapeutic continuity must be set out in writing by the Sponsor to the Institution and must be evaluated by the Ethics Committee. Information on availability or otherwise of the Sponsor to guarantee post-trial access to the medicinal product above, with the related reasons, must be made clear to the Trial participants in the Informed consent documents, which must be updated in the case of new developments.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale, allestimento a mezzo del personale dell'UFA [Unità Farmaci Antitumorali], contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione, così	4.3 The Sponsor shall send the Investigational Medicinal Products to the Institution's Pharmacy to the attention of Dr Andrea Pasquale, which shall handle their registration, appropriate storage, dispensing to patients, possible preparation by UFA [Antitumour Drug Unit] staff, accounting and storage of returns until upon collection by the CRO and/or

come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.	destruction as required by the Protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the study start-up, monitoring and closure visits of the Institution by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the Medicinal Products entrusted to them and possible disposal.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.
4.6(a) <i>(In caso di ritiro dei Medicinali Sperimentali da parte del Promotore):</i> I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6(a) <i>(In the event of collection of the Investigational Medicinal Products by the Sponsor):</i> The Investigational Medicinal Products that are expired or not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully collected by the Sponsor (or by someone it designates) and then disposed of at its expense.
<i>oppure</i>	<i>or</i>
4.6(b) <i>(In caso di smaltimento dei Medicinali Sperimentali a carico dell'Ente):</i> I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto	4.6(b) <i>(In case of disposal of the Investigational Medicinal Products by the Institution):</i> The Investigational Medicinal Products that are expired or are not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully disposed of by the Institution, at the Sponsor's expense. The Institution undertakes to provide the Sponsor

smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".	with due confirmation of the disposal, in compliance with current legislation. For the disposal of unused Investigational Medicinal Products and the operations connected thereto, the Sponsor shall pay the Institution the amount indicated in Annex A to this Agreement. This sum will be shown in the invoice with application of VAT at the ordinary rate by the Institution as "additional consideration for the Trial, for the disposal of expired or no longer used Investigational Medicinal Products".
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)	Art. 5 – Free Loan for Use (where applicable)
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, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento") - N. 1 bilancia Seca Brand, Modello Seca 899 scale o 877 o modello simile Produttore: Seca GmbH Valore commerciale: circa 460 EUR - N. 1 Clario Video Kit composto da: VIDEO KIT ANALOGICO, composto da: • N. 1 FUJITSU LIFEBOOK E5511- (incluso alimentatore) Valore commerciale: € 671 • N. 1 Dazzle Video Creator Platinum HD- USB adattatore di acquisizione video Produttore Corel Corporation. Valore commerciale: € 72 • N. 1 Targus Adattatore di alimentazione Valore commerciale: € 14 • N. 2 Kingston IronKey Locker+ 50 USB Flash Drive- Produttore Kingston Digital International Ltd. Valore commerciale: € 48 cad. • N. 1 Set di documentazione, contenente i seguenti elementi: Opuscolo video, manuale di	5.1 The Sponsor hereby grants the Equipment described below, together with the relevant consumable materials (hereinafter individually or collectively the "Equipment") - N. 1 Seca Scale, Model Seca 899 scale or 877 or similar Manufacturer Seca GmbH Price is: approx. 460 EUR - N. 1 Clario Video Kit composed of: VIDEO KIT ANALOGICO, composed by: • N. 1 FUJITSU LIFEBOOK E5511- includes power supply Manufacturer Fujitsu Limited Price is: 671 EUR • N. 1 Dazzle Video Creator Platinum HD- USB video capture adapter Manufacturer Corel Corporation Price is: 72 EUR • N. 1 Targus Power Adapter Manufacturer Targus Price is: 14 EUR • N. 2 Kingston IronKey Locker+ 50 USB Flash Drive Manufacturer Kingston Digital International Ltd. Price is: € 48 each • Documentation set, containing the following items below; Video Leaflet, Training Manual Manufactured by Clario Price is: € 9,50

formazione Prodotto da Clario Valore commerciale: € 9,50 cad. - n. 1 iPhone per paziente Modello 6s/7/8 Produttore Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd Valore commerciale: € 313 - 1 iPad Modello 6th Gen Produttore Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd Valore commerciale: € 521 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.	- n. 1 iPhone per patient Model 6s/7/8 Manufacturer Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd Price is: € 313 - 1 iPad Model 6th Gen Manufacturer Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd Price is: € 521 on a free loan for use basis to the Institution, which accepts it pursuant to and in accordance with Article 1803 et seq. C.C. (<i>Codice Civile</i> [Civil Code]). The ownership of the Equipment, as per law, is not transferred to the Institution. This free loan for use shall be effective as of the date the Equipment is delivered and shall terminate at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.
Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	The Parties also agree that any additional Equipment considered necessary to conduct the study during the Trial, where the characteristics and conditions are met, shall be granted under a free loan for use as set forth in this Agreement. The Institution and the Sponsor shall execute a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, on the free loan for use if the Equipment is provided after the execution of this Agreement.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:	5.2 The Equipment provided must have such characteristics, and in particular, must be configured to comply with the following requirements:
• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per	• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, set-up of the device for
• blocco da remoto e cifratura logica dei files;	• remote locking and logical encryption of files;

• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;	• installation of antivirus with active license;
• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;	• access to the Equipment through password authentication;
• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.	• operating system with active support for updates/patches.
Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	The Equipment in question must be accompanied by a declaration of compliance with EU regulations and directives. It shall undergo acceptance testing if it has a direct action on the patient or on other machinery present at the Institution – by the same Institution's designated technicians, in the presence of a Sponsor delegate (subject to agreement with it), to verify the correct installation and operation, and compliance with current legislation. When the Equipment is delivered, suitable documentation certifying delivery shall be drafted.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento 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.	5.3 The Sponsor shall be responsible for the transportation and installation of the Equipment and agrees to supply, at its expense and under its responsibility, the necessary technical support for its operation and any consumable materials for use thereof, without cost to the Institution.
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, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Equipment, the Sponsor shall perform, under its own responsibility and at its own expense, in collaboration with the Investigator, all the technical interventions necessary for the good functioning of the Equipment, such as quality control, calibration and periodic safety checks. In the event of a malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Investigator, the Sponsor shall proceed, directly or through specialised staff, with the corrective maintenance or repair or replacement with similar Equipment.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni	5.5. The Sponsor shall bear every responsibility and liability in relation to any

che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	damage that may result to persons or property in relation to the use of the Equipment in question according to the provisions of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a fault thereof, except where such damage is caused by wilful misconduct and/or negligence of the Institution. To this end, a specific plate or something else that appropriately indicates its ownership will be affixed to the Equipment.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6 The Equipment shall be used solely by the Institution's staff and/or patients solely and exclusively for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Equipment with reasonable diligence and due care, to not use it for purposes other than those specified above, to not assign the use of the Equipment, even temporarily, to third parties, either free of charge or for payment, and to return the Equipment to the Sponsor in the same condition in which it was delivered, except for normal wear and tear due to use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7 The Sponsor reserves the right to demand immediate return of the Equipment if the same is used improperly or in a way that is inconsistent with the terms of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della 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 smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.	5.8 In the event of theft, loss or misplacement of the Equipment, the Institution shall promptly, after learning of the event, submit a formal report to the competent public authority while at the same time informing the Sponsor of the occurrence. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall notify the Sponsor promptly upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use shall be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla	In the event of irreparable damage to or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the

sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	same, at no cost to the Institution, unless the event was the result of the Institution's wilful misconduct or negligence.
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 qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.	5.9 It is understood that with regard to Equipment that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution shall be held harmless from liability arising from tampering with, damage to or theft of such Equipment by patients/parents/legal guardians. In the event of breakdown and/or loss by a subject participating in the Study, the Sponsor shall arrange for replacement of the Equipment at its expense; the Institution will be responsible for delivering the Equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as collecting it if a Study subject leaves the Study for any reason. The Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor if the Study subjects fail to return the Equipment.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 It is hereby acknowledged that the Institution shall grant authorisation for the free loan for use of the Equipment pursuant to and in accordance with its internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 - Consideration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 35.182,12 (IVA non applicabile) per paziente, e € 67.489,96 per il sotto-studio MRI come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.	6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution, for an eligible, assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to € 35.182,12 (VAT not applicable) per patient, and € 67.489,96 for the MRI sub-study as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.

6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by the Parties.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'Allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.	Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities performed. The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported based on the activities actually carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3 The laboratory/diagnostic tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee, and indicated in Annex A will not be charged in any way to the Institution even if they are performed outside the Institution. All laboratory/diagnostic tests not included in the agreed consideration per eligible patient, and any other additional service/activity requested by the Sponsor and foreseen by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed consideration per eligible patient.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Institution shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical Practice standards, or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution shall not be entitled to any consideration also for patients involved after notification from the Sponsor of a discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.

6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The Sponsor will also reimburse the Institution for all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the same, and provided that the personal data of the patient are transmitted in an encoded form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:	6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI). To this end:
- il Promotore comunica i propri dati:	the Sponsor communicates its data:
Le fatture valide corrette devono essere intestate a: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania P.IVA #DE 811138149 C/O Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square, Inchicore Road Kilmainham, Dublino 8, Irlanda P.IVA n. IE-3249971HH	Correct Valid Invoices should be addressed/issued to: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany VAT #DE 811138149 C/O PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square; Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland VAT Number: IE 3249971HH

Le fatture valide corrette devono essere via email a: PIILPayablesInvoices@parexel.com Studio PAREXEL n.: 284657	Correct Valid Invoices should be e-mailed to: PIILPayablesInvoices@parexel.com PAREXEL Study no.: 284657
- l'Ente comunica i propri dati: fare riferimento all'Allegato A.	- the Institution communicates its data: please see Annex A.
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including the Trial Patients, which the Sponsor is required to pay for, neither the Institution nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other parties.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.	6.9 Within the limits and with the methods foreseen by the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor makes available to patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they have been effectively incurred and documented, relating to participation in the Trial at the Institution, through the procedures that were previously approved by the Ethics Committee.
Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà	The reimbursement shall be made through the Institution's administrative office, which shall follow its own applicable procedures. In such a case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly encoded by the Institution, which, in view of the duration of the study, the Institution shall agree upon the terms for the submission to the Sponsor of the list of total expenses incurred by patients in the relevant period. The Sponsor may check the amounts requested by comparing them to the services provided to patients and will make the relevant payments to

quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.	the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to disburse the reimbursement for each patient involved, according to the relative amounts owed.
Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato " Fornitore di Servizi "), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.	Alternatively, the reimbursement may be materially given to patients by a specialized external organization (hereinafter referred to as " Service Provider "), which must have been conferred a specific delegation in writing by the Institution, with the appointment as data processor for the personal data of patients, for which the Institution is the independent data controller. The Service Provider can also be indicated by the Sponsor and remunerated by the same (e.g. if performing a similar service at other Sites and/or in other countries), but it must remain independent and cannot in any way transfer to the Sponsor any personal data of the patients of which the Sponsor is not the data controller. Each patient must give their explicit consent, following receipt of a specific information notice, to receive the reimbursement of expenses it is owed through the Service Provider.
Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.	The provisions as per the paragraphs above shall also be applied, where provided for by the Protocol, to the compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in the Trial recognised pursuant to Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	All the costs related to items not specified in Annex A or not foreseen in the Protocol will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.
I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati	The criteria and methods indicated in paragraph 3 shall apply, where compatible, with other situations of service outsourcing in relation to the Trial, which have been regulated

dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	by the Protocol and evaluated with a favorable opinion of the Ethics Committee, such as the provision of home nursing services or the home delivery of medicinal products for self-administration by the patient.
6.10 Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) la CRO per conto del Promotore – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvede a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) pari ad € 2.000,00 IVA non applicabile.	6.10 At the request of the Institution, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraph 5 and 6) the CRO on behalf of the Sponsor - taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the trials – undertakes to pay a one-off amount (administrative fee) equal to €2,000.00, VAT not applicable.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“ Data di decorrenza ”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature (“ Effective Date ”) and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days’ notice to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC (<i>Posta Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata	- Insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor’s creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the

dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	Institution, to replace the CRO that became insolvent;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall become effective when the communication above is received by the Sponsor.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In the case of Sponsor withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Institution with regard to patients-participants), as well as the fees accrued up to that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Institution during the Trial and even subsequently, if derived from or related to it.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor shall reimburse the Institution for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time.

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.	7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to those agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days following a written request to perform from the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in art 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica	8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, the compensation of damages suffered by patients and attributable to their participation in the

secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	Clinical Trial as per the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation for low-intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third party civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Institution Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30.863.522, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 The Sponsor states, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (no. 30.863.522, with the Company Allianz Global Corporate & Specialty SE) for third-party civil liability, covering the risk of potential damages to patients due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in line with what is stated in art. 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, it guarantees that the insurance company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the D.M. of 14 July 2009.
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 Study results even if negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the terms envisaged by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation (EU) 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor has commenced, or shall commence a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution, and the Principal Investigator on its behalf, undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	9.4 The Institution may use the data and results of the Trial, of which it is under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge.

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i> , le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (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, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement (<i>this term may be extended during the negotiations until they become public domain</i>), all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof (including, but not limited to, the Investigator's Brochure, information, data and material regarding the medicinal product under Trial), which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;	(i) their Trade Secrets of have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di	(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from judicial actions,

indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the terms for this purpose established by the applicable EU provisions.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 The Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché	To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following 60 days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and provided that it does not impair the reliability

non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	of the data or the rights, safety and well-being of patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5 Where necessary, in order to submit a patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further 90 days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Trial have been fully published, or for at least 12 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If the publication containing the results of a multicentre Trial by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within 18 months (<i>pursuant to current legislation, at least twelve months</i>) following the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Personal data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del	11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware of for any reason during the Clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of

Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation") as well as in compliance with any regulations of the Institutions, provided they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Trial shall be interpreted and used according to the meaning given to them in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Institution and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed of the processing concerning them by means of appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi	11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including

al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other legislative provisions, shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (it is not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Personal Data Protection Code (D.Lgs. 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione	11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related pre-screening and screening phases) each patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the

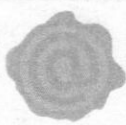
così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	Trial as well as the original medical records of the patient, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Trial, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, 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 be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with 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, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the Sponsor's staff and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the Sponsor for this purpose.
13.3 <i>(Ove applicabile)</i> ⁽⁵⁾ Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 <i>(Where applicable)</i> ⁽⁵⁾ Pursuant to L. no. 190 of 06 November 2012 (the "Anti-corruption Law"), as subsequently amended, the Institution represents that it adopted the Three-year Plan for the prevention of corruption.
<i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.boehringer-ingelheim.com/about-us/ethics-and-compliance/global-code-conduct	<i>(where applicable and not in conflict with current legislation)</i> The Sponsor represents that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on the website https://www.boehringer-ingelheim.com/about-us/ethics-and-compliance/global-code-conduct
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Investigator and the Sponsor mutually agree to immediately inform one another of any breach of this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del	13.6 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with

⁵ Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti
⁽⁵⁾ The provisions of Art. 13.3 and Art. 13.4 can be adapted in the case of specific provisions of other jurisdictions

presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties, wholly or partially, without the other Party's prior written consent.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any case, the assignee shall explicitly accept all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the Institution's name, which does not involve a change in its legal status, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Signing and Tax Charges
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally by the Parties pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 - Governing law and jurisdiction
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by Italian law.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the place of the Institution offices will be exclusively competent.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted based on the minimum content identified pursuant to Art. 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and, therefore, the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

Per il Promotore Boehringer Ingelheim International GmbH: Parexel International (IRL) Limited per conto di Boehringer Ingelheim International GmbH / On behalf of the Sponsor Boehringer Ingelheim International GmbH: Parexel International (IRL) Limited on behalf of Boehringer Ingelheim International GmbH	
Dott. / Dr Nicola Sotira	
Firmato digitalmente da: Nicola Sotira Luogo: Milano Data: 21/02/2025 10:28:02	
Firma / Signature _____	
Per l'Ente: Il Legale Rappresentante o suo delegato / For the Institution: The Legal Representative or its delegate	
Dott.ssa / Dr Maria Grazia Furnari	
Firma / Signature _____	
	 Maria Grazia Furnari 24.02.2025 14:45:43 GMT+02:00
Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale For acknowledgement of the provisions that concern him/her: the Principal Investigator	
Prof. / Prof. Salvatore Petta	
Firmato digitalmente da: Salvatore Petta Organizzazione: UNIVERSITA' DEGLI STUDI Data: 21/02/2025 15:04:55	
Firma / Signature _____	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
Beneficiario / Payee	Dettagli del Beneficiario / Payee Details
Numero di Protocollo / Protocol Number	1404-0064
Numero del Centro / Site Number	ITA3
Nome del Beneficiario (di seguito “Beneficiario”) / Payee Name (hereinafter “Payee”)	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone”
Indirizzo del Beneficiario / Payee Address	Via del Vespro 129
Riga Indirizzo 2 / Address Line 2	
Riga Indirizzo 3 Address Line 3	
Provincia/Stato/Paese / Province/State/Country	Palermo
Città / City	Palermo
Codice Postale / Postal Code	
Paese / Country	Italy
Recapiti del beneficiario / Payee Contact	Dott.ssa Rosaria Mosca
Numero di telefono del beneficiario / Payee Contact Phone Number	0039 0916555535
Indirizzo e-mail per le ricevute / Remittance E-mail Address	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato General Finance contact e-mail address	convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it
NPI	
Numero di identificazione del contribuente [TIN]/Numero di previdenza sociale [SSN]) / Applicable Tax ID/VAT or GST Registration/TIN/SSN	05841790826
Nome dell’intestatario del conto corrente bancario / Bank Account Holder Name	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone”
Bank Account Number	218030
IBAN (18-digit International Bank Account Number)	IT86P0100504600000000218030
Nome dell’istituto di credito / Bank Name	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Via Roma n. 297
Numero di routing della banca / Bank Routing Number	
Codice filiale dell’istituto di credito / Bank Branch Number	
Codice di identificazione bancaria / Codice SWIFT / Bank Identification Code/SWIFT Code	BNLIITRR
Termini di pagamento / Payment Terms	45 (forty-five) days
Frequenza di pagamento / Payment Frequency	Quarterly
Valuta / Payment Currency	EUR

Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati. In caso di variazione dei dati del beneficiario nel corso dello Studio, le Parti convengono di non emendare il presente Contratto, a condizione che l'Ente comunichi per iscritto alla CRO i dati aggiornati del beneficiario al seguente indirizzo e-mail InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com L'Investigator Payment Office della CRO tenterà di verificare in modo indipendente le modifiche alle informazioni bancarie per garantire che siano valide. Se il Beneficiario non risponde a questi tentativi di verifica, l'Investigator Payment Office della CRO modificherà le informazioni bancarie come indicato nell'e-mail ma non si assume alcuna responsabilità per i dati errati del beneficiario forniti dal Beneficiario, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte. Eventuali pagamenti fraudolentemente indirizzati in modo errato non verranno rimborsati.	To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed. In the event that Payee details are modified during the course of the Study, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address, InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com. CRO's Investigator Payment Office will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Payee does not respond to these verification attempts, CRO's Investigator Payment Office will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.
<u>2. Arruolamento</u> Il presente Studio è finalizzato a valutare i pazienti in conformità al Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, farà quanto in suo potere per arruolare 2 pazienti. Una volta completato l'arruolamento per lo Studio, l'Ente sarà informato per iscritto e provvederà a interrompere l'arruolamento dei pazienti.	<u>2. Enrolment</u> This Study is designed to evaluate Subjects in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enroll 2 Subjects. When enrolment is complete for the Study, the Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling Subjects.
<u>3. Costi per paziente:</u> L'importo da corrispondere al Beneficiario per ogni soggetto valutabile completato è specificato nel Budget dettagliato allegato. Il Beneficiario dovrà presentare le fatture su base trimestrale e tutti i pagamenti saranno effettuati elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e si baseranno sulle visite completate inserite nell'EDC del soggetto (sistema elettronico di acquisizione dati) secondo criteri concordati.	<u>3. Per Subject Fees:</u> The amount to be paid to the Payee per completed Subject is outlined in the attached Detailed Budget. Invoices should be submitted by Payee to CRO on a quarterly basis and all payments will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed visits entered in the Subject EDC (electronic data capture system) according to agreed-upon criteria.

<u>4. Costi condizionali e fatturabili:</u> Il pagamento di altri costi o spese condizionali non inclusi nei Costi per paziente (come definito nella Sezione 3) sarà effettuato secondo le tariffe sotto indicate, come specificato nel Budget dettagliato allegato:	<u>4. Conditional Fees and Invoiceable Fees:</u> Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Subject Fees (as defined in Section 0) will be made according to the below rates as outlined in the below attached Detailed Budget:
MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING: i mancati superamenti dello screening saranno rimborsati in base alle effettive procedure eseguite, sulla base dei costi delle singole voci delineati nel budget dettagliato allegato di seguito, previa immissione di informazioni complete in EDC e ricezione da parte della CRO di una fattura non contestata, e dettagliata, a condizione che il numero di mancati superamenti dello screening pagati ai sensi del presente sia limitato a un rapporto di 2:1 (il che significa che all'Ente verrà pagato un massimo di due (2) mancati superamenti dello screening per un (1) Soggetto arruolato). L'Ente farà ogni sforzo per evitare procedure non necessarie e per stabilire se un Soggetto è un mancato superamento screening sulla base dei criteri di ammissibilità definiti dal Protocollo. Eventuali pagamenti per mancati superamenti di screening superiori (rapporto 2:1) dovranno essere approvati per iscritto dal Promotore o dalla CRO. Un fallimento dello screening è considerato un soggetto che firma il modulo di consenso informato e completa lo screening ma non supera i criteri di inclusione/esclusione e non sarà arruolato.	SCREENING FAILURE: Screening Failures will be reimbursed according to actual procedures performed, based on the individual item costs outlined on the below-attached Detailed Budget, upon entry of complete information into EDC and CRO's receipt of an undisputed, detailed, itemized invoice, provided that the number of screen failures paid hereunder will be capped at a ratio of 2:1 (meaning the Institution will be paid a maximum of two (2) screen failure Subject per one (1) enrolled Subject). Institution will make every effort to avoid unnecessary procedures and to establish if a Subject is a screen failure based on the eligibility criteria defined by the Protocol. Any payments for screening failures over (2:1 ratio) will need to be approved by SPONSOR or CRO in writing. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be enrolled.
<i>RIMBORSO VIAGGIO DEL SOGGETTO:</i> saranno rimborsate le spese ragionevoli sostenute dal paziente durante lo Studio. Il rimborso delle spese di viaggio può essere gestito dall'Ente direttamente ai Soggetti dello studio e al Beneficiario verrà pagato un importo massimo per visita come indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito. Il rimborso del paziente deve essere riportato nel modulo di consenso informato. Nel caso in cui ci sia un conflitto tra il modulo di consenso informato e il presente Contratto, il modulo di consenso informato	<i>SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT:</i> Reasonable patient's expenses during the Study will be reimbursed. Travel reimbursement can be managed by Institution directly to Study Subjects and a maximum amount per visit as outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee. The patient reimbursement needs to be reflected in the informed consent form. In the event that there is a conflict between the informed consent form and this Agreement, the informed consent form shall govern and

regolerà e controllerà tutte le questioni relative al rimborso del Soggetto. Nel caso in cui il rimborso sia gestito dall'Ente, qualsiasi richiesta di rimborso del viaggio del Soggetto che superi l'importo per visita stabilito nel Budget dettagliato richiede la previa approvazione scritta della CRO e/o del Promotore caso per caso.	control in all matters relating to Subject reimbursement. In case reimbursement is managed by Institution, any request for reimbursement of Subject travel that exceeds the per visit amount set out in the Detailed Budget requires the prior written approval of the CRO and/or Sponsor on case by case basis.
VISITA NON PROGRAMMATA: le visite non programmate eseguite come parte dello Studio che sono al di fuori del normale standard di cura del paziente e del programma delle visite saranno rimborsate in base alle effettive procedure eseguite, in base ai costi delle singole voci delineati nel Budget dettagliato allegato di seguito, a seguito dell'inserimento di informazioni complete in EDC e al ricevimento da parte della CRO di una fattura indiscussa e dettagliata. Verranno rimborsate fino a cinque (5) visite non programmate per Soggetto.	UNSCHEDULED VISIT: Unscheduled visits performed as part of the Study that are outside of the normal standard of patient care and visit schedule will be reimbursed according to actual procedures performed, based on the individual item costs outlined on the below-attached Detailed Budget, upon entry of complete information into EDC and CRO's receipt of an undisputed, detailed, itemized invoice. Up to five (5) unscheduled visits will be reimbursed per Subject.
COMPENSO PER LA REVISIONE DELLA CARTELLA MEDICA: L'Ente riceverà il pagamento di una tariffa per la revisione della cartella medica come indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito (che include le spese generali) per cartella, al ricevimento di una fattura non contestata dall'Ente fino a un massimo di 10 revisioni della cartella per un (1) paziente randomizzato. La CRO si riserva il diritto di verificare quali revisioni delle cartelle siano state eseguite utilizzando un registro di pre-screening e i criteri di inclusione/esclusione documentati.	MEDICAL CHART REVIEW FEE: The Institution will receive a payment of a medical chart review fee as outlined on the below attached Detailed Budget (which includes overhead) per chart review up to a maximum of 10 chart reviews per one (1) randomized patient, upon receipt of an undisputed invoice from Institution. CRO reserves the right to cross-check which chart reviews have been performed using a pre-screening log, and the documented inclusion/exclusion criteria.
Il beneficiario emetterà una fattura consolidata alla fine del trimestre per tutti i servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della presente sezione durante quel trimestre. Il pagamento verrà effettuato elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione della fattura e sarà convalidato sulle informazioni completate, verificate e inserite nel modulo elettronico o nella documentazione di supporto, a seconda dei casi.	Payee will issue one consolidated invoice at quarter end for all services performed and expenses incurred under this section during that quarter. Payment will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of the invoice and will be validated on completed info verified and entered in the electronic case report form or supporting documentation, as applicable.

5. TARIFFE DEL CENTRO: COMPENSO DI AVVIO: Un compenso di avvio Studio una tantum non rimborsabile per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito sarà pagato al Beneficiario per le attività relative all'avvio (ad esempio preparazione di documenti normativi, preparazione, amministrazione e presentazione di Protocollo e documenti correlati all'IRB/CE, ecc.). Il pagamento verrà effettuato al momento dell'esecuzione del Contratto, dell'approvazione dell'IRB/CE e della visita di attivazione dell'Ente; tutte le qualificazioni dovranno essere completate per ricevere il pagamento. Questo pagamento è considerato un compenso completo e definitivo per tutte le attività associate all'inizio dello studio. Il pagamento al Beneficiario verrà effettuato al ricevimento della fattura corrispondente.	<u>5. Site Fees:</u> Start-Up Fee: A one-time non-refundable start-up fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of Protocol and related documents to the IRB/EC, etc.). Payment will be made upon execution of the Agreement, IRB/EC approval, and Institution activation visit, all qualifiers must be completed to receive payment. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.
Tutte le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della presente Sezione saranno pagate entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basate sulle informazioni completate e verificate.	All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section will be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified.
<u>5. Pagamenti su base proporzionale:</u> Il pagamento per i soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.	<u>5. Pro-Rata Payments:</u> Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro-rated basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.
Laddove il Promotore termini lo Studio prima del suo completamento, le spese e i costi su base proporzionale saranno liquidati nei termini previsti dalla Sezione 3 per ogni visita del soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricezione dell'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.	Should Sponsor terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Ente, in conformità al Contratto, sarà necessario fornire una giustificazione scritta al Promotore, per l'esame e l'approvazione, e il pagamento di detti costi sarà soggetto all'approvazione del Promotore. In tutti i casi, qualora il Beneficiario dovesse ricevere finanziamenti non giustificati, tali fondi dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque (45) giorni dal relativo avviso.	If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with the Agreement, written justification must be provided to Sponsor for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's approval In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five (45) days of notification.
In ogni caso in cui il Beneficiario abbia ricevuto compensi non dovuti, tali compensi dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque (45) giorni dalla notifica.	In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five (45) days of notification.
<u>6. Soggetti che violano il Protocollo</u> I pagamenti per i Soggetti in studio che si ritenga abbiano violato il Protocollo possono essere esigibili fino al punto in cui si sia verificata la violazione, a discrezione del Promotore.	<u>6. Protocol Violators</u> Payments for Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor.
<u>7. Fatture</u> Le fatture valide corrette devono essere intestate a: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania P.IVA #DE 811138149 C/O Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square, Inchicore Road Kilmainham, Dublino 8, Irlanda P.IVA n. IE-3249971HH Le fatture valide corrette devono essere inviate tramite posta elettronica a: PIILPayablesInvoices@parexel.com Le fatture cartacee possono essere inviate a:	<u>7. Invoices</u> Correct Valid Invoices should be addressed/issued to: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany VAT #DE 811138149 C/O PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square; Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland VAT Number: IE 3249971HH Correct Valid Invoices should be e-mailed to: PIILPayablesInvoices@parexel.com Paper invoices can be sent to: Parexel International (IRL) Limited

Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square, Inchicore Road Kilmainham, Dublino 8, Irlanda Studio PAREXEL n.: 284657 Tutte le fatture devono contenere le seguenti informazioni: Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni: (a) Numero di Protocollo (b) Numero di fattura (c) Data della fattura (d) Luogo, data e descrizione dei servizi forniti (e) Numero del progetto della CRO (f) Importo totale dovuto (g) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente) (h) Nome dello Sperimentatore (i) Numero del centro (j) Codice identificativo del fornitore nazionale (NPI) dello Sperimentatore (k) Nome e indirizzo del Beneficiario (indicati nel presente Contratto) (l) Indirizzo sopra riportato (m) Data della fornitura Le fatture e la documentazione associata devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere trasmesse alla CRO.	One Kilmainham Square, Inchicore Rd Kilmainham, Dublin 8, Ireland PAREXEL Study no.: 284657 All invoices must contain the following information: (a) Protocol Number (b) Invoice Number (c) Invoice Date (d) Place, Date & Description of Services Provided (e) CRO Project Number (f) Total amount payable (g) Exchange rate used (where applicable) (h) Investigator Name (i) Site Number (j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number, if applicable (k) Payee Name and Address (per this Agreement) (l) address above (m) Date of Supply Invoices and associated documentation should be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.
<u>8. Pagamento finale</u> Fermo restando quanto precede, il pagamento finale sarà liquidato al completamento delle seguenti attività: (a) tutte le visite del soggetto previste siano state completate (b) ricezione da parte del Promotore di tutti i dati del Soggetto in formato idoneo per l'analisi (c) risoluzione di tutte le richieste di chiarimento dei dati, in maniera soddisfacente per il Promotore (d) verifica da parte del Promotore della completezza di tutta la documentazione normativa richiesta (e) restituzione da parte dell'Ente di tutti gli Strumenti, farmaci e altri materiali richiesti	<u>8. Final Payment</u> Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be made upon the completion of the following activities: (a) all required Subject visits have been completed (b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction (d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material

(f) la visita di fine studio sia stata completata Il Beneficiario avrà trenta (30) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale ai sensi del presente Contratto, per identificare eventuali discrepanze e risolvere qualsiasi disputa di pagamento con la CRO. Tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, le spese aggiuntive, come indicato nel presente, devono essere presentate alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla visita di fine studio dell'Ente. Le fatture ricevute dopo questo termine non saranno rimborsate.	(f) the Study close-out visit has been completed Payee shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO. All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.
<u>9. IMPOSTE</u> Tutte le commissioni e spese nel presente Allegato A sono da intendersi al netto di IVA o di qualsiasi imposta applicabile. Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute alla fonte ove pertinente.	<u>9. TAX</u> All fees and expenses in this Annex A are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

Budget Dettagliato – Detailed Budget

Budget Information																						
			Standard Condition		Overall		Location: Italy															
Total Cost per Patient:			35.185,12	10.610,52	45.795,64		Site Type: All Site Types															
							Overhead Percent: 16,00%															
							Currency: EUR - Euro															
Procedures																						
Code	Name	OH?	Total	Selected Cost		SV1	V2_BAND_D1	V3_D15_R	V4_D29_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R
			Quantity																			
*INCO	Informed consent	Y	1,00	55,00	55,00																	
*INEX	Review in-/exclusion criteria	Y	2,00	30,00	30,00	30,00																
*DEMO	Demographics	Y	1,00	25,00	25,00																	
*3322	Medical history	Y	1,00	50,00	50,00																	
99213	Complete Physical examination including one set of Vital signs (SBP, DBP, pulse), and weight	Y	1,00	85,00	85,00																	
99212	Brief Physical examination including one set of vital signs (SBP, DBP, pulse), height and weight	Y	16,00	75,00	75,00	75,00					75,00				75,00		75,00		75,00		75,00	
BMI	Body Mass Index (BMI)	Y	1,00	18,00	18,00	18,00																
*MEAC	Waist and hip circumference	Y	20,00	11,00	11,00	11,00			11,00		11,00	11,00	11,00	11,00	11,00		11,00		11,00		11,00	
99211	Vital signs (SBP, DBP, pulse) including weight	Y	9,00	26,00	26,00				26,00		26,00		26,00	26,00	26,00		26,00				26,00	
93000	12-lead ECG w/ Interpret. & Report	Y	14,00	56,00	168,00	56,00			56,00		56,00				56,00		56,00				56,00	
RCM	Concomitant therapy	Y	33,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	
*GADS	Evaluation of lipid-lowering treatment, Evaluation of anti-hypertension treatment, Evaluation of anti-hyperglycaemic treatment (10 mins assessment)	Y	32,00	16,00		32,00						32,00			32,00		32,00		32,00		32,00	

Procedures		Procedures																			
Code	Name	V17_D463_R	V18_DS05_C	V19_DS33_C	V20_W82_R	V21_W88_C	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT	FU/EOS	Total	ETD	
*INCO	Informed consent																		55,00		
*INEX	Review in-/exclusion criteria																		60,00		
*DEMO	Demographics																		25,00		
*3322	Medical history																		50,00		
99213	Complete Physical examination including one set of Vital signs (SBP, DBP, pulse), and weight																		85,00		
99212	Brief Physical examination including one set of Vital signs (SBP, DBP, pulse), height and weight		75,00	75,00		75,00		75,00		75,00		75,00		75,00		75,00	75,00	75,00	1.200,00	75,00	
BMI	Body Mass Index (BMI)																		18,00		
*MEAC	Waist and hip circumference		11,00	11,00		11,00		11,00		11,00		11,00		11,00		11,00	11,00	11,00	220,00	11,00	
99211	Vital signs (SBP, DBP, pulse) including weight					26,00											26,00	26,00	234,00	26,00	
93000	12-lead ECG w/ Interpret. & Report					56,00				56,00				56,00			56,00	56,00	784,00	56,00	
RCM	Concomitant therapy	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	660,00	20,00	
*GADS	Evaluation of lipid-lowering treatment, Evaluation of anti-hypertension treatment, Evaluation of anti-hyperglycaemic treatment (10 mins assessment)		32,00	32,00		32,00		32,00		32,00		32,00		32,00		32,00	32,00	32,00	512,00	32,00	

Procedures																						
Code	Name	OH?	Total	Selected Cost		SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D29_C	V5_D42_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R
			Quantity																			
*ADVE	All AEs/AESIs	Y	33,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	
*ISRS	Check for injection site reaction	Y	19,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	
NC011	Complex Venipuncture - Safety laboratory tests, HBV, HCV, HIV, Pregnancy testing; serum (if applicable), Liver tests (ALT, AST, GGT, ALP, TBL, ALB), HbA1c, FPG, FPI, fasting C-peptide, Lipids tests: total cholesterol, HDL, LDL, VLDL, triglycerides, and free fatty acids, eGFR and eGFRcys, ELF samples, Other biomarkers samples, glucagon analysis, ADA, HbA1c samples, Alpha-fetoprotein	Y	21,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	32,00	
NC017	Urine Collection - Urine analysis, UACB	Y	15,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	
99000	Handling and shipment - Central lab	Y	21,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	
*FBRS	ELF Score	Y	8,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	
80299	PK	Y	16,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	
47000	Liver biopsy	Y	1,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	800,00	
99152	Moderate Sedation Init 15 lts 32 yrs	Y	1,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	205,00	
NC055	Biopsy Sample Handling Simple	Y	1,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	
91200	FibroScan® (VCTE, CAP)	Y	8,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	422,00	
91110	UGI	Y	1,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	1,892,00	
76700	Abdominal ultrasound	Y	8,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	384,00	
76830	Abdominal ultrasound - Interpretation & Report Only	Y	8,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	101,00	
26																						
CPC	CPT	Y	21,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	
*MELD	MELD scores	Y	21,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	
*GADS	Assessment of ascites and life	Y	20,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	
*GADS	Liver Disease Progression (Spin assessment)	Y	20,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	
*DPSD	Hand out IFU - pre-filled syringe and Hand out of SMBG device (trial participants with T2DM), and trial participant materials	Y	2,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	
*RPMD	eDiary review (IMP administration, injection site reactions, and compliance check), ePRO - NASH-CHECK Questionnaire, CLDQ NAFLD NASH, FIB-4, C-SSFS	Y	33,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	
98960	Training in observe pre-filled syringe administration	Y	1,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	82,00	
98966	Vital status, Phone call	Y	1,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	
99401	Diet and physical activity counselling	Y	25,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	
NC008	Remote visit	Y	12,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	
Per Patient Activity Totals:					4,496,00	708,00	91,00	417,00	91,00	319,00	508,00	319,00	319,00	1,455,00	91,00	534,00	23,00	91,00	3,291,00	91,00	534,00	

Non-Procedures

Code	Name	OH?	Total	Selected Cost	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D39_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R	V18_D505_C
			Quantity																			
*STCO	Study Coordinator; Per Visit - data entry	Y	28,00	69,00	138,00	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	69,00	69,00	69,00	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00
V1110	Physician Salary	Y	28,00	41,00	82,00	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	41,00	41,00	41,00	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00
*NURS	Nurse; Per Visit	Y	22,00	68,00	136,00	68,00		68,00		68,00	68,00	68,00	68,00	68,00		68,00		68,00		68,00		68,00
Per Patient Other Direct Cost Totals:					356,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	178,00	178,00	178,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00

Conditional Procedures

Code	Name	OH?	Total	Selected Cost	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D39_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R	V18_D505_C
			Quantity																			
91110	UGE	Y	2,00	1.892,00																		
*GNCO	Informed Consent: DNA, Genetics	Y	1,00	35,00	35,00																	
*IWQL	Assessment of obesity staging (For participants with BMI ≥30 kg/m2 (≥25 kg/m2 for Asian ethnicity)	Y	1,00	22,00		22,00																
*SAEA	All SAEs - per occurrence	Y		19,00																		
36415	Blood draw - Optional biobanking samples, PSH, ADA, NAb samples(unscheduled), HCV RNA, Blood sample for pharmacogenomics	Y	4,00	29,00	29,00	29,00								29,00								

Non-Procedures		Non-Procedures																	
Code	Name	V18_D505_C	V19_D533_C	V20_W82_R	V21_W88_C	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT	FU/EOS	Total	ETD
*STCO	Study Coordinator; Per Visit - data entry	69,00	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	69,00	69,00	1.932,00	69,00
V1110	Physician Salary	41,00	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	41,00	41,00	1.148,00	41,00
*NURS	Nurse; Per Visit	68,00	68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00	68,00	68,00	1.496,00	68,00
Per Patient Other Direct Cost Totals:		178,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	178,00	178,00	4.576,00	178,00

Conditional Procedures		Conditional Procedures																	
Code	Name	V18_D505_C	V19_D533_C	V20_W82_R	V21_W88_C	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT	FU/EOS	Total	ETD
91110	UGE														1.892,00	1.892,00		3.784,00	1.892,00
*GNCO	Informed Consent: DNA, Genetics																	35,00	
*TWQL	Assessment of obesity staging. (For participants with BMI ≥30 kg/m2 (≥25 kg/m2 for Asian ethnicity)																	22,00	
*SAEA	All SAEs - per occurrence																		
56415	Blood draw - Optional biobanking samples, FSH, ADA, NAb samples(unscheduled), HCV RNA, Blood sample for pharmacogenomics															29,00		116,00	29,00

Conditional Procedures																					
Code	Name	OH?	Total	Selected Cost	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D29_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R
			Quantity																		
NC017	Urine Collection - Urine pregnancy test (if applicable)	Y	6,00	10,00	10,00			10,00		10,00		10,00	10,00								
99000	Preparation of sample for shipping - central lab	Y	4,00	25,00	25,00	25,00								25,00							
52012	Eye examination	Y	5,00	70,00	70,00									70,00							
*NASH	NASH-CHECK Questionnaire (only in case of paper questionnaires)	Y	10,00	18,00		18,00				18,00			18,00					18,00		18,00	
*CLDQ	CLDQ NAFLD-NASH (only in case of paper questionnaires)	Y	10,00	23,00		23,00				23,00			23,00					23,00		23,00	
*PHQ9	PHQ-9 (only in case of paper questionnaires)	Y	24,00	18,00	18,00	36,00				18,00			18,00		18,00			18,00		18,00	
*CSSR	C-SSRS (only in case of paper questionnaires)	Y	34,00	52,00	52,00	104,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00
88363	Liver biopsy - archival	Y	1,00	84,00	84,00																
*RPMD	Hyper-/hypoglycaemic episode review (eDiary - participants with T2DM)	Y	30,00	31,00			31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00
VREIM	Patient Reimbursement, Per Visit ("a written Sponsor approval will suffice to cover higher costs, if needed, but no contract AMD will be needed")	Y	21,00	33,00	33,00	33,00		33,00		33,00	33,00	33,00	33,00	33,00		33,00		33,00		33,00	
VREIM	Patient Reimbursement, Per Visit (applicable for remote visit if done as clinic visits)	Y	11,00	33,00			33,00	33,00							33,00		33,00				33,00
Per Patient Conditional Totals:					356,00	290,00	116,00	126,00	116,00	126,00	175,00	126,00	126,00	299,00	116,00	134,00	116,00	175,00	83,00	175,00	116,00

Conditional Procedures		Conditional Procedures																		
Code	Name	V17_D463_R	V18_D505_C	V19_D513_C	V20_W62_R	V21_W68_C	V22_W64_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT	FU/EOS	Total	ETD
NC017	Urine Collection - Urine pregnancy test (if applicable)		10,00																60,00	
59000	Preparation of sample for shipping - central lab																25,00		100,00	25,00
52012	Eye examination					70,00								70,00			70,00		350,00	70,00
*NASH	NASH-CHECK Questionnaire (only in case of paper questionnaires)			18,00		18,00				18,00					18,00		18,00		180,00	18,00
*CLDQ	CLDQ NAFLD-NASH (only in case of paper questionnaires)			23,00		23,00				23,00				23,00			23,00		230,00	23,00
*PHQ9	PHQ-9 (only in case of paper questionnaires)		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	432,00	18,00
*CSSR	C-SSRS (only in case of paper questionnaires)	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	1.768,00	52,00
88363	Liver biopsy - archival																		84,00	
*RPMQ	Hyper-/hypoglycaemic episode review (eDiary - participants with T2DM)	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00		930,00	31,00
VREIM	Patient Reimbursement, Per Visit ("a written Sponsor approval will suffice to cover higher costs, if needed, but no contract AMD will be needed")		33,00	33,00		33,00		33,00		33,00		33,00		33,00		33,00	33,00	33,00	693,00	33,00
VREIM	Patient Reimbursement, Per Visit (applicable for remote visit if done as clinic visits)	33,00			33,00		33,00		33,00		33,00		33,00		33,00				363,00	
Per Patient Conditional Totals:		116,00	144,00	175,00	134,00	245,00	134,00	134,00	134,00	175,00	134,00	134,00	134,00	245,00	134,00	2.026,00	2.191,00	103,00	9.147,00	2.191,00

Patient Cost For Standard Items																			
	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment
	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D29_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R		
Costs Not Charged with Overhead																			
Costs Charged with Overhead	4,852.00	884.00	146.00	595.00	146.00	497.00	686.00	497.00	497.00	1,633.00	146.00	712.00	146.00	3,469.00	146.00	712.00	146.00		
Overhead at 16%	776.32	141.44	23.36	95.20	23.36	79.52	109.76	79.52	79.52	261.28	23.36	113.92	23.36	555.04	23.36	113.92	23.36		
Selected Cost Per Visit	5,628.32	1,025.44	169.36	690.20	169.36	576.52	795.76	576.52	576.52	1,894.28	169.36	825.92	169.36	4,024.04	169.36	825.92	169.36		
Patient Cost For Conditional Items																			
	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment
	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D29_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R		
Costs Not Charged with Overhead																			
Costs Charged with Overhead	356.00	290.00	116.00	126.00	116.00	126.00	175.00	126.00	126.00	299.00	116.00	134.00	116.00	175.00	83.00	175.00	116.00		
Overhead at 16%	56.96	46.40	18.56	20.16	18.56	20.16	28.00	20.16	20.16	47.84	18.56	21.44	18.56	28.00	13.28	28.00	18.56		
Selected Cost Per Visit	412.96	336.40	134.56	146.16	134.56	146.16	203.00	146.16	146.16	346.84	134.56	155.44	134.56	203.00	96.28	203.00	134.56		
Overall Patient Cost																			
	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment
	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D29_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R		
Costs Not Charged with Overhead																			
Costs Charged with Overhead	5,208.00	1,174.00	262.00	721.00	262.00	623.00	861.00	623.00	623.00	1,932.00	262.00	846.00	262.00	3,644.00	229.00	887.00	262.00		
Overhead at 16%	833.28	187.84	41.92	115.36	41.92	99.68	137.76	99.68	99.68	309.12	41.92	135.36	41.92	583.04	36.64	141.92	41.92		
Selected Cost Per Visit	6,041.28	1,361.84	303.92	836.36	303.92	722.68	998.76	722.68	722.68	2,241.12	303.92	981.36	303.92	4,227.04	265.64	1,028.92	303.92		

Patient Cost For Standard Items																	Discontinuation
	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	
	V1L_D505_C	V1L_D533_C	V2L_W02_R	V2L_W08_C	V2L_W09_R	V2L_W100_C	V2L_W106_R	V2L_W112_C	V2L_W118_R	V2L_W124_C	V2L_W130_R	V2L_W136_C	V2L_W142_R	V2L_W148_C	EOT	FU/EOS	ETD
Costs Not Charged with Overhead																	
Costs Charged with Overhead	578.00	1,577.00	216.00	1,659.00	216.00	2,522.00	216.00	1,593.00	216.00	630.00	216.00	1,633.00	216.00	630.00	1,659.00	645.00	30,332.00
Overhead at 16%	92.48	252.32	34.56	265.44	34.56	403.52	34.56	254.88	34.56	100.80	34.56	261.28	34.56	100.80	265.44	103.20	4,853.12
Selected Cost Per Visit	670.48	1,829.32	250.56	1,924.44	250.56	2,925.52	250.56	1,847.88	250.56	730.80	250.56	1,894.28	250.56	730.80	1,924.44	748.20	35,185.12

Patient Cost For Conditional Items																	Discontinuation
	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	
	V1L_D505_C	V1L_D533_C	V2L_W02_R	V2L_W08_C	V2L_W09_R	V2L_W100_C	V2L_W106_R	V2L_W112_C	V2L_W118_R	V2L_W124_C	V2L_W130_R	V2L_W136_C	V2L_W142_R	V2L_W148_C	EOT	FU/EOS	ETD
Costs Not Charged with Overhead																	
Costs Charged with Overhead	144.00	175.00	134.00	245.00	134.00	134.00	134.00	175.00	134.00	134.00	134.00	245.00	134.00	2,026.00	2,191.00	103.00	9,147.00
Overhead at 16%	23.04	28.00	21.44	39.20	21.44	21.44	21.44	28.00	21.44	21.44	21.44	39.20	21.44	324.16	350.56	16.48	1,463.52
Selected Cost Per Visit	167.04	203.00	155.44	284.20	155.44	155.44	155.44	203.00	155.44	155.44	155.44	284.20	155.44	2,350.16	2,541.56	119.48	10,610.52

Overall Patient Cost																	Discontinuation
	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	
	V1L_D505_C	V1L_D533_C	V2L_W02_R	V2L_W08_C	V2L_W09_R	V2L_W100_C	V2L_W106_R	V2L_W112_C	V2L_W118_R	V2L_W124_C	V2L_W130_R	V2L_W136_C	V2L_W142_R	V2L_W148_C	EOT	FU/EOS	ETD
Costs Not Charged with Overhead																	
Costs Charged with Overhead	722.00	1,752.00	350.00	1,904.00	350.00	2,656.00	350.00	1,768.00	350.00	764.00	350.00	1,878.00	350.00	2,656.00	3,850.00	748.00	39,479.00
Overhead at 16%	115.52	280.32	56.00	304.64	56.00	424.96	56.00	282.88	56.00	122.24	56.00	300.48	56.00	424.96	616.00	119.68	6,316.64
Selected Cost Per Visit	837.52	2,032.32	406.00	2,208.64	406.00	3,080.96	406.00	2,050.88	406.00	886.24	406.00	2,178.48	406.00	3,080.96	4,466.00	867.68	45,795.64

Code	Name	OH?	Total Quantity	SITE Cost	Comments
#1124	Study Fee: Set-Up: Fixed	N	1,00	2.000,00€	
*CHARC	Chart Review Fee; Per Chart	N	1,00	25,00 €	
	Istruttoria Sperimentazione / Pharmacy Set Up fee	N	1,00	500 €	
	SIV / Pharmacy SIV Amount	N	1,00	150 (210) €	Le cifre tra parentesi si riferiscono al costo delle attività svolte da remoto / The figures in brackets refer to the cost of activities carried out remotely
	Corrispettivo per ogni fornitura / Amount for each drug supply	N	Secondo attività / on the basis of the activity	50 €	Ogni arrivo / per each supply
	Randomizzazione / Randomization	N	Secondo attività / on the basis of the activity	28 €	Ogni paziente / per each patient
	Assegnazione IWRS e Consegna farmaci al soggetto arruolato / IWRS assignment and delivery of drugs to the enrolled subject	N	Secondo attività / on the basis of the activity	31 €	Ogni dispensazione / each dispensing
	Consegna farmaci al soggetto arruolato / supply of drugs to the enrolled subject	N	Secondo attività / on the basis of the activity	34 €	Ogni dispensazione / each dispensing

Visita monitoraggio / Monitoring visit	N	Secondo attività / on the basis of the activity	100 €	Ogni visita di monitoraggio / each monitoring visit
Visita monitoraggio da remoto / Remote Monitoring visit	N	Secondo attività / on the basis of the activity	130 €	Ogni visita di monitoraggio da remoto / each remote monitoring visit
Distruzione in situ / drug disposal on site	N	Secondo attività / on the basis of the activity	55 €	Oltre la spesa sostenuta / beyond the expense incurred
Visita di chiusura della Farmacia / Pharmacy close out visit	N	1,00	150 (210) €	Le cifre tra parentesi si riferiscono al costo delle attività svolte da remoto / The figures in brackets refer to the cost of activities carried out remotely
Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati) / preparation of the drug to be returned	N	Secondo attività / on the basis of the activity	50 €	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati / Each prepared package of IMP or Refrigerated Containers for transportation
Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali / Assignment, preparation and deliver of infusion drugs	N	Secondo attività / on the basis of the activity	100 €	Ogni sacca, siringa prodotta / Every bag, syringe produced
Allestimento alle consegna farmaci infusionali / preparation and delivery of infusion drugs	N	Secondo attività / on the basis of the activity	95 €	Ogni sacca, siringa prodotta / Every bag, syringe produced
Dispensazione ai pazienti tramite corriere / Drug dispensing to patients via courier	N	Secondo attività / on the basis of the activity	60 €	Ogni dispensazione / Each dispensing

	Etichettatura / Labeling	N	Secondo attività / on the basis of the activity		3 €	Ogni confezione / Each packaging
--	--------------------------	---	--	--	-----	-------------------------------------

- Agli importi riportati in tabella deve essere aggiunta l'IVA secondo l'aliquota vigente e fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente
 - Punti 2 e 10 L'importo tra parentesi si riferisce al dovuto se effettuate da remote
 - VAT must be added to the amounts shown in the table according to the current rate and invoiced separately based on the reporting of the contact pharmacist identified by the Institution
 - The amounts in brackets refer to the amount due if carried out remotely.
- Only the activities actually carried out reported by the pharmacist and with a separate invoice will be invoiced

Sotto-Studio (applicabile solo se l'Ente viene selezionato per partecipare al sottostudio e applicabile solo ai pazienti che partecipano al sottostudio)
– Sub-Study (only applicable if Institution should be selected to participate in the sub-study, and only applicable to patients partaking in the sub-study)

Budget Information

Standard Condition Overall
Total Cost per Patient: 67 489.96 10 610.52 78 100.48
Location: Italy
Site Type: All Site Types
Overhead Percent: 15.00%
Currency: EUR - Euro

Procedures

Code	Name	OH?	Total	Selected	SV1	V2_BAND_D1	V3_D15_R	V4_D29_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D168_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R	V18_D505_C	V19_D533_C	V20_W82_R	V21_W88_C
			Quantity	Cost																					
*INCO	Informed consent	Y	1.00	55.00	55.00																				
*INEX	Review in-/exclusion criteria	Y	2.00	30.00	30.00	30.00																			
*IDNO	Demographics	Y	1.00	25.00	25.00																				
*1322	Medical history	Y	1.00	50.00	50.00																				
99213	Complete Physical examination including one set of vital signs (SBP, DBP, pulse), and weight	Y	1.00	85.00	85.00																				
99212	Brief Physical examination including one set of vital signs (SBP, DBP, pulse), height and weight	Y	16.00	75.00		75.00					75.00			75.00		75.00		75.00		75.00		75.00	75.00		75.00
BMT	Body Mass Index (BMI)	Y	1.00	18.00		18.00																			
*MEAC	Waist and hip circumference	Y	20.00	11.00		11.00		11.00		11.00	11.00	11.00	11.00	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	11.00		11.00
99211	Vital signs (SBP, DBP, pulse) including weight	Y	9.00	26.00				26.00		26.00		26.00	26.00			26.00				26.00					26.00
93000	12-lead ECG w/ Interpret. & Report	Y	14.00	56.00	168.00	56.00		56.00			56.00			56.00		56.00				56.00					56.00
RCH	Concomitant therapy	Y	33.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
*GADS	Evaluation of lipid-lowering treatment, Evaluation of anti-hypertension treatment, Evaluation of anti-hyperglycaemic treatment (10 mins assessment)	Y	32.00	16.00		32.00		20.00			32.00			32.00		32.00		32.00		32.00		32.00	32.00		32.00
*ADVE	Adverse events	Y	33.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00
*ISRS	Check for injection site reaction	Y	19.00	6.00		6.00		6.00		6.00	6.00	6.00	6.00	6.00		6.00		6.00		6.00		6.00	6.00		6.00

Procedures															
Procedures															
Code	Name	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT	FU/EOS	Total	ETD
*INCO	Informed consent													55,00	
*INEX	Review in-/exclusion criteria													60,00	
*DEMO	Demographics													25,00	
*3322	Medical history													50,00	
99213	Complete Physical examination including one set of Vital signs (SBP, DBP, pulse), and weight													85,00	
99212	Brief Physical examination including one set of Vital signs (SBP, DBP, pulse), height and weight		75,00		75,00		75,00		75,00		75,00	75,00	75,00	1.200,00	75,00
BMI	Body Mass Index (BMI)													18,00	
*MEAC	Waist and hip circumference		11,00		11,00		11,00		11,00		11,00	11,00	11,00	220,00	11,00
99211	Vital signs (SBP, DBP, pulse) including weight											26,00	26,00	234,00	26,00
93000	12-lead ECG w/ Interpret. & Report				56,00				56,00			56,00	56,00	784,00	56,00
RCM	Concomitant therapy	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	660,00	20,00
*GADS	Evaluation of lipid-lowering treatment, Evaluation of anti-hypertension treatment, Evaluation of anti-hyperglycaemic treatment (10 mins assessment)		32,00		32,00		32,00		32,00		32,00	32,00	32,00	512,00	32,00
*ADVE	All AEs/AESIs	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	561,00	17,00
*ISRS	Check for injection site reaction		6,00		6,00		6,00		6,00		6,00	6,00		114,00	6,00

Procedures

Code	Name	OH?	Total	Selected	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D25_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D285_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R
			Quantity	Cost																	
NC011	Complex Venipuncture - Safety laboratory tests, HBV, HCV, HIV, Pregnancy testing- serum(if applicable), Liver tests (ALT, AST, GGT, ALP, TBL, ALB), HbA1c, FPG, FPI, fasting C-peptide, Lipids tests: total cholesterol, HDL, LDL, VLDL, triglycerides, and free fatty acids, eGFRcr and eGFRcys, ELF samples, Other biomarkers samples, glucagon analysis, ADA, NAb samples, Alpha-fetoprotein	Y	21,00	32,00	32,00	32,00		32,00		32,00	32,00	32,00	32,00	32,00		32,00		32,00		32,00	
NC017	Urine Collection - Urine analysis, UACR	Y	15,00	10,00		10,00				10,00				10,00		10,00		10,00		10,00	
99000	Handling and shipment - Central lab	Y	21,00	25,00	25,00	25,00		25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	25,00		25,00		25,00		25,00	
*PBR5	ELF Score	Y	8,00	40,00	40,00	40,00								40,00				40,00			
80299	PK	Y	16,00	42,00		42,00		42,00		42,00				42,00		42,00		42,00		42,00	
47000	Liver biopsy	Y	1,00	800,00	800,00																
99152	Moderate Sedation Init 15 Min 5+ yrs	Y	1,00	205,00	205,00																
NC065	Biopsy Sample Handling Simple	Y	1,00	21,00	21,00																
91200	FibroScan® (VCTE, CAP)	Y	8,00	422,00	422,00									422,00				422,00			
91110	UGE	Y	3,00	1.892,00	1.892,00													1.892,00			
76700	Abdominal ultrasound	Y	8,00	384,00	384,00									384,00				384,00			
76830	Abdominal ultrasound -	Y	8,00	101,00	101,00									101,00				101,00			
26	Interpretation & Report Only																				
CPC	CPT	Y	21,00	15,00	15,00	15,00		15,00		15,00	15,00	15,00	15,00	15,00		15,00		15,00		15,00	
*MELD	MELD scores	Y	21,00	34,00	34,00	34,00		34,00		34,00	34,00	34,00	34,00	34,00		34,00		34,00		34,00	
*GADS	Assessment of ascites and HE	Y	20,00	16,00	16,00	16,00		16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00		16,00		16,00		16,00	

Procedures																			ETD
Code	Name	V18_D505_C	V19_D533_C	V20_W82_R	V21_W88_C	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT	FU/EOS	Total	ETD
HC011	Complex Venipuncture - Safety laboratory tests, HBV, HCV, HIV, Pregnancy testing- serum(if applicable), Liver tests (ALT, AST, GGT, ALP, TBL, ALB), HbA1c, FPG, FPI, fasting C-peptide, Lipids tests: total cholesterol, HDL, LDL, VLDL, triglycerides, and free fatty acids, eGFRcr and eGFRcys, ELF samples, Other biomarkers samples, glucagon analysis , ADA, NAb samples, Alpha-fetoprotein	32,00	32,00		32,00		32,00		32,00		32,00		32,00		32,00	32,00	32,00	672,00	32,00
NC017	Urine Collection - Urine analysis, UACR		10,00		10,00		10,00		10,00		10,00		10,00		10,00	10,00	10,00	150,00	10,00
99000	Handling and shipment - Central lab	25,00	25,00		25,00		25,00		25,00		25,00		25,00		25,00	25,00	25,00	525,00	25,00
*FBRS	ELF Score		40,00		40,00								40,00			40,00		320,00	40,00
80299	PK		42,00		42,00		42,00		42,00		42,00		42,00		42,00	42,00	42,00	672,00	42,00
47000	Liver biopsy																	800,00	
99152	Moderate Sedation Init 15 Min 5+ yrs																	205,00	
NC065	Biopsy Sample Handling Simple																	21,00	
91200	FibroScan® (VCTE, CAP)		422,00		422,00				422,00				422,00			422,00		3 376,00	422,00
91110	UGE						1 892,00											5 676,00	
76700	Abdominal ultrasound		384,00		384,00				384,00				384,00			384,00		3 072,00	384,00
76830	Abdominal ultrasound -		101,00		101,00				101,00				101,00			101,00		808,00	101,00
26	Interpretation & Report Only																		
CPC	CPT	15,00	15,00		15,00		15,00		15,00		15,00		15,00		15,00	15,00	15,00	315,00	15,00
*MELD	MELD scores	34,00	34,00		34,00		34,00		34,00		34,00		34,00		34,00	34,00	34,00	714,00	34,00
*GADS	Assessment of ascites and HE	16,00	16,00		16,00		16,00		16,00		16,00		16,00		16,00	16,00		320,00	16,00

Procedures																								
Code	Name	OH?	Total	Selected	SV1	V2_BAND_D1	V3_D15_R	V4_D19_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D295_R	V14_D317_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R	V18_D505_C	V19_D533_C	
			Quantity	Cost																				
*GADS	Liver Disease Progression (Smp Assessment)	Y	20.00	16.00		16.00		16.00		16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00		16.00				16.00	16.00	
*DPSD	Hand out IPU – pre-filled syringe and Hand out of SMBG device (trial participants with T2DM), and trial participant materials	Y	2.00	28.00	28.00	28.00																		
*RPMO	eDiary review (IMP administration, injection site reactions, and compliance check), ePRO - NASH-CHECK Questionnaire, CLDQ-NAPLD-NASH, PHQ-9, C-SSRS	Y	33.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	
98960	Training in/observe pre-filled syringe administration	Y	1.00	82.00		82.00																		
98966	Vital status_Phone call	Y	1.00	25.00																				
99401	Diet and physical activity counselling	Y	25.00	70.00		70.00		70.00		70.00	70.00	70.00	70.00	70.00			70.00		70.00		70.00		70.00	
NC208	Remote visit	Y	12.00	23.00			23.00		23.00						23.00		23.00		23.00		23.00			
*RNC0	Re-consent Process, per patient - for MRI substudy	Y	1.00	38.00	38.00																			
74181	MRI-PDFF and T1-weighted imaging	Y	6.00	1,787.00	1,787.00	1,787.00								1,787.00				1,787.00					1,787.00	
N76391	fMRI (subset of trial participants)	Y	6.00	1,374.00	1,374.00	1,374.00								1,374.00				1,374.00					1,374.00	
76498	MRI for body composition	Y	5.00	1,769.00		1,769.00								1,769.00				1,769.00					1,769.00	
Per Patient Activity Totals:					7,695.00	5,636.00	91.00	417.00	91.00	319.00	508.00	319.00	319.00	6,385.00	91.00	534.00	91.00	8,221.00	91.00	534.00	91.00	400.00	6,329.00	

Procedures		Procedures													Total	ETD	
Code	Name	V20_W82_R	V21_W88_C	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT			FU/EOS
*GADS	Liver Disease Progression (5min assessment)		16,00		16,00		16,00		16,00		16,00		16,00	16,00	16,00	320,00	16,00
*DPSD	Hand out IFU – pre-filled syringe and Hand out of SMBG device (trial participants with T2DM), and trial participant materials															56,00	
*RPMd	eDiary review (IMP administration, injection site reactions, and compliance check), ePRO - NASH-CHECK Questionnaire, CLDQ NAFLD-NASH, PHQ-9, C-SSRS	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	1.023,00	31,00
98960	Training in/observe pre-filled syringe administration															82,00	
98966	Vital status_Phone call														25,00	25,00	
99401	Diet and physical activity counselling	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00		1.750,00	70,00
NC008	Remote visit	23,00		23,00		23,00		23,00		23,00		23,00				276,00	
*RNCO	Re-consent Process, per patient – for MRI substudy															38,00	
74181	MRI-PDFF and T1-weighted imaging													1.787,00		10.722,00	1.787,00
N76391	MRE (subset of trial participants)													1.374,00		8.244,00	1.374,00
76498	MRI for body composition													1.769,00		8.845,00	1.769,00
Per Patient Activity Totals:		161,00	1.481,00	161,00	2.344,00	161,00	1.415,00	161,00	452,00	161,00	1.455,00	161,00	452,00	6.411,00	467,00	53.605,00	6.411,00

Non-Procedures

Code	Name	OH?	Total	Selected																				
					Quantity		Cost																	
					SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D19_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D285_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R	V18_D505_C	V19_D533_C	V20_W92_R
*STCO	Study Coordinator; Per Visit data entry	Y	28.00	69.00	138.00	69.00	34.50	69.00	34.50	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	34.50	69.00	34.50	69.00	34.50	69.00	34.50	69.00	69.00	34.50
V1110	Physician Salary	Y	28.00	41.00	82.00	41.00	20.50	41.00	20.50	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	20.50	41.00	20.50	41.00	20.50	41.00	20.50	41.00	41.00	20.50
*NURS	Nurse; Per Visit	Y	22.00	68.00	136.00	68.00	34.00	68.00	34.00	68.00	68.00	68.00	68.00	68.00	34.00	68.00	34.00	68.00	34.00	68.00	34.00	68.00	68.00	34.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:					356.00	178.00	55.00	178.00	55.00	178.00	178.00	178.00	178.00	178.00	55.00	178.00	55.00	178.00	55.00	178.00	55.00	178.00	178.00	55.00

Conditional procedures

Code	Name	OH?	Total	Selected																						
					SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D19_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D285_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R	V18_D505_C	V19_D533_C	V20_W92_R		
			Quantity	Cost																						
91110	UGE	Y	2.00	1,892.00																						
*GNCO	Informed Consent: DNA, Genetics	Y	1.00	35.00	35.00																					
*DWQL	Assessment of obesity staging (For participants with BMI ≥ 30 kg/m2 (≥ 25 kg/m2 for Asian ethnicity)	Y	1.00	22.00	22.00																					
*SAEA	All SAEs - per occurrence	Y		19.00																						
36415	Blood draw - Optional biobanking samples, FSH, ADA, HbA1c (samples/unscheduled), HCV RNA, Blood sample for pharmacogenomics	Y	4.00	29.00	29.00	29.00								29.00												
WC017	Urine Collection - Urine pregnancy test (if applicable)	Y	6.00	10.00	10.00			10.00		10.00		10.00	10.00									10.00				
99000	Preparation of sample for shipping - central lab	Y	4.00	25.00	25.00	25.00								25.00												
52012	Eye examination	Y	5.00	70.00	70.00									70.00												
*NASH	NASH-CHECK Questionnaire (only in case of paper questionnaires)	Y	10.00	18.00	18.00		18.00			18.00				18.00				18.00			18.00				18.00	
*CLDQ	CLDQ NASH-D-NASH (only in case of paper questionnaires)	Y	10.00	23.00	23.00		23.00			23.00				23.00				23.00			23.00				23.00	
*PHQ9	PHQ-9 (only in case of paper questionnaires)	Y	24.00	18.00	18.00	36.00				18.00				18.00		18.00		18.00			18.00		18.00	18.00	18.00	
*CSSR	C-SSRS (only in case of paper questionnaires)	Y	34.00	52.00	52.00	104.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00		
58363	Liver biopsy - archival	Y	1.00	84.00	84.00																					
*RPMO	Hyper-/hypoglycaemic episode review (eDiary - participants with T2DM)	Y	30.00	31.00	31.00		31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	
VREIH	Patient Reimbursement, Per Visit ("a written Sponsor approval will suffice to cover higher costs, if needed, but no contract AHD will be needed")	Y	21.00	33.00	33.00	33.00		33.00		33.00	33.00	33.00	33.00	33.00		33.00		33.00		33.00		33.00	33.00			
VREIH	Patient Reimbursement, Per Visit (applicable for remote visit if done as clinic visit)	Y	11.00	33.00	33.00		33.00		33.00						33.00		33.00				33.00				33.00	
Per Patient Conditional Totals:					356.00	290.00	116.00	126.00	116.00	126.00	175.00	126.00	126.00	299.00	116.00	134.00	116.00	175.00	83.00	175.00	116.00	144.00	175.00	134.00		

Non-Procedures													
Code	Name	V21_WB8_C	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	Total
*STCO	Study Coordinator; Per Visit data entry	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	34,50	69,00	1.932,00
V1110	Physician Salary	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	20,50	41,00	1.146,00
*NURS	Nurse; Per Visit	68,00		68,00		68,00		68,00		68,00		68,00	1.496,00
Per Patient Other Direct Cost Totals:		178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	55,00	178,00	4.576,00
Conditional procedures													
Code	Name	V21_WB8_C	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	Total
91110	LGE												3.784,00
*GNCO	Informed Consent; DNA, Genetics												35,00
*IWQL	Assessment of obesity staging (For participants with BMI ≥ 30 kg/m ² (≥ 25 kg/m ² for Asian ethnicity))												22,00
*SAEA	All SAEs - per occurrence												
36415	Blood draw - Optional biobanking samples, FSH, ADA, NAb samples(unscheduled), HCV RNA, Blood sample for pharmacogenomics												116,00
NC017	Urine Collection - Urine pregnancy test (if applicable)												60,00
99000	Preparation of sample for shipping - central lab												100,00
92012	Eye examination	70,00											350,00
*NASH	NASH-CHECK Questionnaire (only in case of paper questionnaires)	18,00				18,00				70,00			180,00
*CLDQ	CLDQ NAFLD-NASH (only in case of paper questionnaires)	23,00				23,00				18,00			230,00
*PHQ9	PHQ-9 (only in case of paper questionnaires)	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	432,00
*CSSR	C-SSRS (only in case of paper questionnaires)	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	1.768,00
68363	Liver biopsy - archival												84,00
*RPMD	Hyper-/hypoglycaemic episode review (eDiary - participants with T2DM)	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	31,00	930,00
VREIM	Patient Reimbursement, Per Visit ("a written Sponsor approval will suffice to cover higher costs, if needed, but no contract AMD will be needed")	33,00		33,00		33,00		33,00		33,00		33,00	693,00
VREIM	Patient Reimbursement, Per Visit (applicable for remote visit if done as clinic visits)		33,00		33,00		33,00		33,00		33,00		363,00
Per Patient Conditional Totals:		245,00	134,00	134,00	134,00	175,00	134,00	134,00	134,00	245,00	134,00	2.026,00	9.147,00
ETD													
													178,00
													59,00
													41,00
													56,00
													178,00

Patient Cost For Standard Items

	Screenin g	Treatment	Treatment	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatmen t	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt
	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D19_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D395_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R	V18_D505_C	V19_D533_C	V20_W82_R	V21_W88_C	
Costs Not Charged with Overhead																						
Costs Charged with Overhead	8,051.00	5,814.00	146.00	595.00	146.00	497.00	686.00	497.00	497.00	6,563.00	146.00	712.00	146.00	8,399.00	146.00	712.00	146.00	578.00	6,507.00	216.00	1,659.00	
Overhead at 16%	1,288.16	930.24	23.36	95.20	23.36	79.52	109.76	79.52	79.52	1,050.08	23.36	113.92	23.36	1,343.84	23.36	113.92	23.36	92.48	1,041.12	34.56	265.44	
Selected Cost Per Visit	9,339.16	6,744.24	169.36	690.20	169.36	576.52	795.76	576.52	576.52	7,613.08	169.36	825.92	169.36	9,742.84	169.36	825.92	169.36	670.48	7,548.12	250.56	1,924.44	

Patient Cost For Conditional Items

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment
	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D19_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D395_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R	V18_D505_C	V19_D533_C	V20_W82_R	V21_W88_C	
Costs Not Charged with Overhead																						
Costs Charged with Overhead																						
	356.00	290.00	116.00	126.00	116.00	126.00	175.00	126.00	126.00	299.00	116.00	134.00	116.00		175.00	83.00	175.00	116.00	144.00	175.00	134.00	245.00
	56.96	46.40	18.56	20.16	18.56	20.16	28.00	20.16	20.16	47.84	18.56	21.44	18.56		28.00	13.28	28.00	18.56	23.04	28.00	21.44	39.20
	412.96	336.40	134.56	146.16	134.56	146.16	203.00	146.16	146.16	346.84	134.56	155.44	134.56		203.00	96.28	203.00	134.56	167.04	203.00	155.44	284.20

Overall Patient Cost

	Screenin g	Treatment	Treatment	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatmen t	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	
	SV1	V2_RAND_D1	V3_D15_R	V4_D19_C	V5_D43_R	V6_D57_C	V7_D85_C	V8_D113_C	V9_D141_C	V10_D169_C	V11_D211_R	V12_D253_C	V13_D395_R	V14_D337_C	V15_D379_R	V16_D421_C	V17_D463_R	V18_D505_C	V19_D533_C	V20_W82_R	V21_W88_C	
Costs Not Charged with Overhead																						
Costs Charged with Overhead		8,407.00	6,104.00	262.00	721.00	262.00	623.00	861.00	623.00	623.00	8,862.00	262.00	846.00	262.00	8,574.00	229.00	887.00	262.00	722.00	6,682.00	350.00	1,904.00
Overhead at 16%		1,345.12	976.64	41.92	115.36	41.92	99.68	137.76	99.68	99.68	1,097.92	41.92	135.36	41.92	1,371.84	36.64	141.92	41.92	115.52	1,069.12	56.00	304.64
Selected Cost Per Visit		9,752.12	7,080.64	303.92	836.36	303.92	722.68	998.76	722.68	722.68	9,959.92	303.92	981.36	303.92	9,945.84	265.64	1,028.92	303.92	837.52	7,751.12	406.00	2,208.64

Patient Cost For Standard Items														Patient Cost For Standard Items													
	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatmen t	Follow Up	Total											Discontin uation			
	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT	FU/EOS												ETD			
Costs Not Charged with Overhead																											
Costs Charged with Overhead	216,00	2,522,00	216,00	1,593,00	216,00	630,00	216,00	1,633,00	216,00	630,00	6,589,00	645,00	58,181,00											6,589,00			
Overhead at 16%	34,56	403,52	34,56	254,88	34,56	100,80	34,56	261,28	34,56	100,80	1,054,24	103,20	9,308,96											1,054,24			
Selected Cost Per Visit	250,56	2,925,52	250,56	1,847,88	250,56	730,80	250,56	1,894,28	250,56	730,80	7,643,24	748,20	67,489,96											7,643,24			
Patient Cost For Conditional Items														Patient Cost For Conditional Items													
	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatmen t	Follow Up	Total											Discontin uation			
	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT	FU/EOS												ETD			
Costs Not Charged with Overhead																											
Costs Charged with Overhead	134,00	134,00	134,00	175,00	134,00	134,00	134,00	245,00	134,00	2,026,00	2,191,00	103,00	9,147,00											2,191,00			
Overhead at 16%	21,44	21,44	21,44	28,00	21,44	21,44	21,44	39,20	21,44	324,16	350,56	16,48	1,463,52											350,56			
Selected Cost Per Visit	155,44	155,44	155,44	203,00	155,44	155,44	155,44	284,20	155,44	2,350,16	2,541,56	119,48	10,610,52											2,541,56			
Overall Patient Cost														Overall Patient Cost													
	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatme nt	Treatmen t	Follow Up	Total											Discontin uation			
	V22_W94_R	V23_W100_C	V24_W106_R	V25_W112_C	V26_W118_R	V27_W124_C	V28_W130_R	V29_W136_C	V30_W142_R	V31_W148_C	EOT	FU/EOS												ETD			
Costs Not Charged with Overhead																											
Costs Charged with Overhead	350,00	2,656,00	350,00	1,768,00	350,00	764,00	350,00	1,878,00	350,00	2,656,00	8,780,00	748,00	67,328,00											8,780,00			
Overhead at 16%	56,00	424,96	56,00	282,88	56,00	122,24	56,00	300,48	56,00	424,96	1,404,80	119,68	10,772,48											1,404,80			
Selected Cost Per Visit	406,00	3,080,96	406,00	2,050,88	406,00	886,24	406,00	2,178,48	406,00	3,080,96	10,184,80	867,68	78,100,48											10,184,80			

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)
• 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;	• Personal Data - any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;
• 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	• 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,

comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction;
• 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;	• Pseudonymisation - the processing of Personal Data in such a manner that the Personal Data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the Personal Data are not attributed to an identified or identifiable natural person;
• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Data Subject - is the natural person to whom the Personal Data refers to (art. 4 no. 1 GDPR);
• Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal	• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data; where the purposes and means of such processing are determined by the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its appointment may be provided for by the EU

diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR);	or Member State legislation (art. 4 no. 7 GDPR);
• Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	• Other persons who process Personal Data – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, acting under the authority of the Data Controller and within the scope of the organisational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 101/2018;
• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali	• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of Personal Data relating to him or her;

che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• Personal Data breach - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;
• 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;	• Health Data - Personal Data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;
• 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;	• Genetic Data - Personal Data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological Sample - any sample of biological material from which Genetic Data characteristic of an individual can be extracted;

• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• Sponsor - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;
• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	• CRO – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust part or all of its responsibilities relating to clinical trials;
• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	• Monitor – the Trial Monitor identified by the Sponsor/CRO;
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	• Auditor – the person responsible for carrying out the audit on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.