



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 815

del 25/07/2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e l'Azienda ARGENX, per la conduzione dello Studio dal titolo: "Efgartigimod nella Sindrome della Persona Rigida (SPS) positiva agli anticorpi anti-GAD: studio prospettico, in aperto, di un singolo centro." Prot. EGAD24 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

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

Il Responsabile proponente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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

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

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

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

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 815 del 25/07/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** Che l'Azienda Biofarmaceutica ARGENX, Ente che promuove la ricerca clinica, con email del 01/12/2023 ha approvato la proposta dello Studio spontaneo, la fornitura gratuita del farmaco e il costo per la valutazione degli oneri del CE che avrà come Promotore l'AOU "Paolo Giaccone" nella persona del Prof. Filippo Brighina come Principal Investigator e del Dott. Di Stefano Sub Investigator.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello studio osservazionale avente ad oggetto il Protocollo EGAD24;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOSD di Neurofisiopatologia e l'Azienda Biofarmaceutica ARGENX, per:

- il supporto finanziario all'AOUP per lo Studio, per un importo di € 13.718.97, relativi alla stesura del Protocollo, CI, lettera per MC, preparazione della documentazione da sottomettere, sottomissione in CTIS, Assicurazione e Report Finale;
- fornitura, senza alcun costo, di un massimo di 336 fiale di efgartigimod per un massimo di 7 soggetti arruolati;

attività, materiali e strumenti propedeutici alla conduzione dello Studio dal titolo: "Efgartigimod nella Sindrome della Persona Rigida (SPS) positiva agli anticorpi anti-GAD: studio prospettico, in aperto, di un singolo centro." Prot. EGAD24 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra
(ASSENTE GIUSTIFICATO)

Il Direttore Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 28/07/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCANTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile



EXTERNALLY SPONSORED RESEARCH AGREEMENT	CONTRATTO DI RICERCA SPONSORIZZATO ESTERNAMENTE
THIS EXTERNALLY SPONSORED RESEARCH AGREEMENT (THE "AGREEMENT") IS MADE AND ENTERED INTO ON 3 JUNE 2024 ("EFFECTIVE DATE") BY AND BETWEEN:	IL PRESENTE CONTRATTO PER SERVIZI DI CONSULENZA (IL "CONTRATTO") È STATO CONCLUSO E STIPULATO IL 3 GIUGNO 2024 ("DATA DI DECORRENZA") DA E TRA:
1. argenx BV, incorporated and existing under the laws of Belgium, with registered office at Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde, Belgium (hereinafter referred to as "argenx"); and	1. argenx BV, costituita ed esistente ai sensi della legislazione in vigore in Belgio, con sede legale in Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde, Belgio (di seguito detta "argenx"); e
2. AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO, a legal entity incorporated and existing under the laws of Italy with address at PALERMO Via del Vespro 129 C.F. and P. IVA n. 05841790826, in person of the legal representative, Dr. Maria Grazia Furnari, who has the rights to sign this agreement ("Institution").	2. AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO, una persona giuridica costituita ed esistente ai sensi della legislazione in vigore in Italia con sede a Palermo, Italia, Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto ("Ente").
Hereinafter each separately referred to as a "Party" and collectively as the "Parties."	di seguito indicati individualmente come "Parte" e collettivamente come "Parti".
WHEREAS	PREMESSO CHE
1. argenx is a biopharmaceutical company that is involved in the identification and generation of therapeutic antibodies for pharmaceutical use and in the development and commercialization of pharmaceutical products containing such antibodies.	1. argenx è un'azienda biofarmaceutica impegnata nell'identificazione e nella generazione di anticorpi terapeutici per uso farmaceutico e nello sviluppo e nella commercializzazione di prodotti farmaceutici contenenti tali anticorpi.
2. The Institution promotes clinical research in oncology, rare diseases and complex chronic diseases, with adequate facilities and personnel such as Prof. Filippo Brighina and Dr. Vincenzo Di Stefano, with the	2. L'Ente promuove la ricerca clinica in settori quali l'oncologia, le malattie rare e le patologie croniche complesse, con strutture idonee e personale qualificato quali il Prof. Filippo Brighina e il Dr. Vincenzo Di Stefano,



requisite skills, experience and knowledge to carry out clinical research.	con le competenze, l'esperienza e le conoscenze necessarie per condurre attività di ricerca clinica.
3. The Institution has autonomously and independently decided to conduct the research entitled "Efgartigimod in anti-GAD-seropositive Stiff-person syndrome: a single-center open label prospective study" ("Study"). Prof. Filippo Brighina will act as primary investigator (the "Principal Investigator") for the Study.	3. L'Ente ha deciso in maniera autonoma ed indipendente di condurre una ricerca dal titolo "Efgartigimod nella Sindrome della Persona Rigida (SPS) positiva agli anticorpi anti-GAD: studio prospettico, in aperto, di un singolo centro" ("Studio"). Prof. Filippo Brighina opererà in qualità di sperimentatore principale (lo "Sperimentatore Principale") per lo Studio.
4. The Study qualifies as a non-commercial clinical trial under the Italian Ministerial Decree of 30 November 2021 ("Decree") and the Institution will qualify as the sole sponsor of the Study under Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials ("CTR"), assuming the full and exclusive responsibility of a sponsor conducting the Study.	4. Lo Studio si qualifica come sperimentazione clinica non commerciale ai sensi del Decreto ministeriale italiano del 30 novembre 2021 ("Decreto") e l'Ente si qualifica come unico sponsor dello Studio ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche ("CTR"), assumendo la piena ed esclusiva responsabilità di sponsor dello Studio.
5. The Institution requested argenx to provide support for the conduct of the Study, as further specified under this Agreement ("Support").	5. L'Ente ha richiesto ad argenx di fornire supporto per la conduzione dello Studio, come ulteriormente precisato ai sensi del presente Contratto ("Supporto").
NOW, THEREFORE, IT IS AGREED AS FOLLOWS:	CIÒ PREMESSO, SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:
1 SCOPE OF WORK	1 AMBITO DELL'ATTIVITÀ
1.1 Institution shall, and shall ensure that Principal Investigator shall, use their best efforts to perform the Study as described in the protocol "Efgartigimod in anti-GAD-seropositive Stiff-person syndrome: a single-center open label prospective study" ("Protocol"), which is incorporated by	1.1 L'Ente si adopererà e farà in modo che lo Sperimentatore Principale faccia quanto in suo potere per condurre lo Studio come descritto nel protocollo "Efgartigimod nella Sindrome della Persona Rigida (SPS) positiva agli anticorpi anti-GAD: studio prospettico, in aperto, di un singolo centro" ("Protocollo"), allegato come riferimento,



<p>reference, made part of this Agreement and attached hereto as Schedule I.</p>	<p>parte integrante del presente Contratto, nell'Allegato I.</p>
<p>1.2 In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the schedules to this Agreement or any terms not addressed, the terms of this Agreement shall govern; provided, however, that for matters relating directly to clinical procedures, the terms of the Protocol shall govern.</p>	<p>1.2 In caso di conflitto tra i termini del presente Contratto e il Protocollo, le tempistiche del presente Contratto o qualsiasi termine non affrontato, prevarranno i termini del presente Contratto, a meno che, tuttavia, per questioni direttamente relative alle procedure cliniche, prevarranno i termini del Protocollo.</p>
<p>2 SUPPORT</p>	<p>2 SUPPORTO</p>
<p>2.1 Upon receipt by argenx from Institution of all necessary regulatory authorizations, approvals, permits, licenses, and/or favorable opinions required to conduct the Study under Applicable Requirements ("Authorizations"), in particular (i) the approval of the competent federal regulatory authorities according to applicable local laws and regulations, (ii) a favorable opinion from the competent ethics committee and (iii) the execution of all legally required notifications to competent Italian local and federal authorities prior to the commencement of the Study including amendments to the Protocol requiring approval or favorable opinion according to applicable local laws and regulations, argenx shall provide to Institution the product ("Study Product"), all as further defined and described below.</p>	<p>2.1 Al ricevimento da parte di argenx, concesse dall'Ente, di tutte le autorizzazioni regolatorie necessarie, approvazioni, permessi, licenze, e/o pareri favorevoli richiesti per condurre lo Studio ai sensi dei Requisiti applicabili ("Autorizzazioni"), in particolare (i) l'approvazione delle autorità regolatorie federali competenti in conformità alle leggi e alle normative locali applicabili, (ii) un parere favorevole del comitato etico competente e (iii) l'esecuzione di tutte le notifiche legalmente richieste alle autorità locali e federali competenti italiane prima dell'inizio dello Studio, inclusi gli emendamenti al Protocollo che richiedono approvazione o parere favorevole in conformità alle leggi e normative locali applicabili, argenx garantirà all'Ente il prodotto ("Prodotto dello Studio"), come ulteriormente definito e descritto di seguito.</p>
<p>2.2 argenx shall provide financial support to Institution in an amount not to exceed 15000 EUR ("Study Funds") for the Study, which shall be provided as set forth in the Study budget and milestone payment</p>	<p>2.2 argenx garantirà un supporto finanziario all'Ente per un importo non superiore a 15000 EUR ("Fondi dello studio") per lo Studio, corrisposto come definito nel budget dello Studio e nel programma dei pagamenti</p>



<p>schedule attached jointly hereto as Schedule II. Study Funds paid to Institution represent fair market value for services, resources and all other reasonable expenses associated with the Study as detailed in the Study budget. If Institution is unable to obtain all Authorizations required to conduct the Study, Institution shall reimburse the those Study Funds pertaining to the insurance. For clarity, the Study Funds in the Study budget pertaining to the Final Report/Manuscript shall not become due in case the Authorizations are not obtained.</p>	<p>per gli obiettivi intermedi allegati congiuntamente come Allegato II. I Fondi dello Studio corrisposti all'Ente rappresentano il valore equo di mercato per i servizi, le risorse e tutte le altre spese ragionevoli associate allo Studio, come indicato nel budget di riferimento. Se l'Ente non é in grado di ottenere le autorizzazioni richieste per condurre lo studio, lo stesso si impegna a rimborsare i Fondi dello Studio relative all'assicurazione. Per chiarezza, i Fondi dello Studio relative alla stesura del manoscritto non saranno dovuti in caso in cui le autorizzazioni non fossero ottenute.</p>
<p>2.3 As detailed in Protocol, argenx shall provide to Institution, at no cost to Institution, a supply for a maximum of 336 vials of efgartigimod alfa-fcab injection, for intravenous use 400 mg in 20 mL (20 mg/mL) single-dose vial, for a maximum of seven subjects enrolled in the Study ("Vyvgart" or "Study Product"). Institution must provide argenx a signed and dated acknowledgement of receipt of Study Product to ensure safe receipt and proper storage of Study Product. Any further supply of Study Product by argenx shall be in argenx's sole discretion. Institution shall solely be responsible for relabelling the Study Product in line with Applicable Requirements.</p> <p>For any question related to Study Product supply the Institution shall contact IMP_QA@argenx.com</p>	<p>2.3 Come indicato nel Protocollo, argenx fornirà all'Ente, senza alcun costo, una fornitura di quanto segue: un massimo di 336 fiale di <i>efgartigimod alfa-fcab injection, for intravenous use 400 mg in 20 mL (20 mg/mL) single-dose vial</i>, per un massimo di sette soggetti arruolati nello Studio ("Vyvgart" o "Prodotto dello studio"). L'Ente deve fornire ad argenx una conferma firmata e datata del ricevimento del Prodotto dello studio per garantire la ricezione sicura e la corretta conservazione del Prodotto stesso. Qualsiasi ulteriore fornitura del Prodotto dello studio da parte di argenx sarà ad esclusiva discrezione dell'azienda stessa. L'Ente è il solo responsabile per la rietichettatura del Prodotto dello studio in linea con i Requisiti Applicabili.</p> <p>Per qualsiasi domanda inerente la fornitura del Prodotto dello studio l'Ente dovrà contattare IMP_QA@argenx.com</p>
<p>2.4 argenx will provide relevant reference safety information to the Institution, in order to support reporting obligations to the competent authorities in accordance with</p>	<p>2.4 argenx fornirà all'Ente le informazioni di riferimento sulla sicurezza specifiche, al fine di supportare gli obblighi di segnalazione alle autorità competenti in conformità con</p>



<p>the Applicable Requirements and to obtain the Authorizations.</p>	<p>Requisiti applicabili e di ottenere le Autorizzazioni.</p>
<p>2.5 If requested by the Institution and based on objective scientific merit, argenx may consider providing Institution with additional equipment, goods and/or specific services for the Study on a free loan basis in accordance with Italian law. A separate agreement shall govern the terms of this loan.</p>	<p>2.5 Se richiesto dall'Ente e sulla base di un merito scientifico oggettivo, argenx può prendere in considerazione la possibilità di fornire all'Ente apparecchiature, beni e/o servizi specifici per lo Studio in comodato d'uso gratuito in conformità con la legislazione italiana. I termini del presente prestito saranno convenuti in un contratto separato.</p>
<p>2.6 argenx and Institution understand and agree that this Support by argenx is not in exchange for, contingent on, or to induce or reward, or promote, the purchasing, prescribing, referring or recommending by Institution of any argenx product currently marketed or under development. argenx provides Support only for bona fide and legitimate research to address unmet scientific or medical needs. In addition, argenx only provides Support to Institution based on its professional qualifications, expertise in relevant therapeutic areas, and experience with conducting clinical research.</p>	<p>2.6 argenx e l'Ente comprendono e concordano che il presente Supporto da parte di argenx non è sostitutivo, subordinato, o tale da indurre, premiare, o promuovere l'acquisto, la prescrizione, la segnalazione o la raccomandazione da parte dell'Ente di qualsiasi prodotto di argenx attualmente commercializzato o in fase di sviluppo. argenx si impegna a garantire il Supporto solo per ricerche in buona fede e legittime tese a rispondere a esigenze scientifiche o mediche non soddisfatte. Inoltre, argenx garantisce il suo supporto all'Ente solo in base alle rispettive qualifiche professionali, all'esperienza nelle aree terapeutiche rilevanti e nella conduzione di ricerche cliniche.</p>
<p>3 INSTITUTION RESPONSIBILITIES</p>	<p>3 RESPONSABILITÀ ISTITUZIONALI</p>
<p>3.1 INSTITUTION SHALL:</p>	<p>3.1 L'ENTE DOVRÀ:</p>
<p>3.1.1 Act as sponsor within the meaning of the CTR and other applicable laws, regulations, and guidelines of Italy, and as such have the sole responsibility for the conduct of the Study. In particular, the Institution remains the only entity or person responsible for (i)</p>	<p>3.1.1 Agire in qualità di sponsor ai sensi del CTR e di altre legislazioni, normative e linee guida applicabili in Italia, e come tali, sarà il solo responsabile della conduzione dello Studio. In particolare, l'Ente è la sola e unica entità o persona responsabile (i) della qualifica</p>



<p>the qualification given to the Study, (ii) obtaining all Authorizations, (iii) choosing the Principal Investigator and any other investigator taking part in the Study, and selecting an appropriate replacement should they be prevented from carrying out their duties, and (iv) conducting the Study in accordance with all Applicable Requirements.</p>	<p>attribuita allo Studio, (ii) del conseguimento di tutte le Autorizzazioni, (iii) della scelta dello Sperimentatore Principale e di qualsiasi altro sperimentatore che partecipi allo Studio oltre che della scelta di un sostituto qualificato se lo Sperimentatore scelto non potesse adempiere ai suoi doveri ed infine (iv) della conduzione dello Studio in conformità con tutti i Requisiti applicabili.</p>
<p>3.1.2 Draft the Protocol and organize, initiate, conduct and manage the Study, which includes obtaining all Authorizations.</p>	<p>3.1.2 Elaborazione del Protocollo e organizzazione, inizio, conduzione e gestione dello Studio, compreso il rilascio di tutte le Autorizzazioni.</p>
<p>3.1.3 Submit the Protocol and any subsequent amendments to argenx for information, at the latest twenty (20) working days before submitting such Protocol or amendment to the competent regulatory authority or agency. Should argenx have any comments based on scientific principles to ensure the Study is built upon strong scientific hypotheses and protects the safety of subjects, argenx will share them with Institution and Parties shall discuss them in good faith.</p>	<p>3.1.3 Invio del Protocollo ed eventuali emendamenti successivi ad argenx per informazione, al più tardi venti (20) giorni lavorativi prima di presentare tale Protocollo o emendamento all'autorità o all'agenzia regolatoria competente. Qualora argenx abbia commenti sulla base di principi scientifici per garantire che lo Studio si fondi su solide ipotesi scientifiche e protegga la sicurezza dei soggetti, li condividerà con l'Ente e le Parti ne discuteranno in buona fede.</p>
<p>3.1.4 Institution shall notify and share copies of the Protocol and any subsequent amendments, as approved by the competent regulatory authorities and the EC, and shall notify argenx of any changes to the approvals of the competent regulatory authorities and the EC.</p>	<p>3.1.4 L'Ente notificherà e condividerà copie del Protocollo e di eventuali emendamenti successivi, come approvato dalle autorità regolatorie competenti e dal CE. Inoltre comunicherà ad argenx eventuali modifiche alle approvazioni da parte delle autorità regolatorie competenti e del CE.</p>
<p>3.1.5 Conduct the Study in accordance with</p>	<p>3.1.5 Conduzione dello Studio in conformità con</p>
<p>(i) this Agreement;</p>	<p>(i) il presente Contratto;</p>
<p>(ii) the Protocol and any subsequent amendments thereto, as approved by the Ethics Committee ("EC"), and ensure that the Principal</p>	<p>(ii) il Protocollo e gli eventuali successivi emendamenti allo stesso, così come approvato dal Comitato Etico ("CE"), e garanzia che lo</p>



<p>Investigator, as well as any personnel involved in the Study comply with the terms of the Protocol;</p>	<p>Sperimentatore Principale, nonché il personale coinvolto nello Studio, rispettino i termini del Protocollo;</p>
<p>(iii) the CTR and other applicable laws, regulations, and guidelines of Italy relating to the conduct of the Study, including but not limited to, the Decree, applicable ICH guidelines including the ICH Guideline E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (“Good Clinical Practices”) and the most recent version of the Declaration of Helsinki and the Good Clinical Practice standards;</p>	<p>(iii) il CTR e altre legislazioni, normative e linee guida applicabili in Italia relative alla conduzione dello Studio, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Decreto, le linee guida ICH applicabili, comprese le Linee guida E6: Buone pratiche cliniche: Linee guida consolidate (“Buone pratiche cliniche”) e la versione più recente della Dichiarazione di Helsinki e degli standard relativi alle Buone pratiche cliniche;</p>
<p>(iv) all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of trial subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”), as well as Italian Legislative Decree 196/2003;</p>	<p>(iv) tutte le legislazioni applicabili in materia di riservatezza, privacy e sicurezza delle informazioni dei soggetti della sperimentazione, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Regolamento generale sulla protezione dei dati dell’UE 2016/679 (“GDPR”), nonché il Decreto legislativo italiano 196/2003;</p>
<p>(v) any recommendations and applicable guidelines issued by the EC and the relevant local regulatory authorities;</p>	<p>(v) eventuali raccomandazioni e linee guida applicabili approvate dal CE e dalle autorità regolatorie locali pertinenti;</p>
<p>(vi) all industry codes of conduct or ethics applicable to Institution and/or argenx, and</p>	<p>(vi) tutti i codici di condotta o i principi etici di settore applicabili all’Ente e/o ad argenx, e</p>
<p>(vii) argenx’s code of conduct, available on its website (www.argenx.com) and as updated from time to time;</p>	<p>(vii) il codice di condotta di argenx, disponibile sul suo sito web (www.argenx.com) e come divolta in volta aggiornato;</p>



Items (i) to (vii) collectively referred to as " Applicable Requirements ".	Le voci da (i) a (vii) sono collettivamente dette " Requisiti Applicabili ".
<p>3.1.6 Use such Study Product and Study Funds supplied by argenx pursuant to this Agreement and the Protocol only for carrying out the Study.</p>	<p>3.1.6 Utilizzo del Prodotto e dei Fondi dello studio corrisposti da argenx ai sensi del presente Contratto e del Protocollo solo per la conduzione dello Studio.</p>
<p>3.1.7 Provide argenx with a copy of all Authorizations and in particular of the letter of approval of the Protocol (and any subsequent amendments) from the applicable EC which includes the approval of all other participating sites. In addition, Institution will coordinate with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol. Institution will use reasonable efforts to ensure that members of the EC agree to abide by the same obligations of confidentiality as apply to Institution under this Agreement.</p>	<p>3.1.7 Invio ad argenx di una copia di tutte le Autorizzazioni ed in particolare della lettera di approvazione del Protocollo (ed eventuali successivi emendamenti) da parte del CE competente che include l'approvazione di tutti gli altri centri partecipanti. Inoltre, l'Ente si coordinerà con il CE per ottenere la revisione e l'approvazione per iscritto di eventuali emendamenti apportati al Protocollo. L'Ente farà del suo meglio per garantire che i membri del CE accettino di conformarsi agli stessi obblighi di riservatezza che si applicano all'Ente ai sensi del presente Contratto.</p>
<p>3.1.8 Enter into clinical trial agreements and associated agreements with clinical centres participating to the Study, such agreements to be consistent with the terms set forth in this Agreement.</p>	<p>3.1.8 Stipula di accordi di sperimentazione clinica e accordi associati con i centri clinici partecipanti allo Studio. Tali accordi devono essere coerenti con i termini stabiliti nel presente Contratto.</p>
<p>3.1.9 Provide a copy of the informed consent form ("Informed Consent Form") to argenx once validated by the EC and any competent regulatory authority or agency, and any subsequent version thereof. Institution is solely responsible for assuring that the Informed Consent Form meets applicable regulations. Informed Consent Forms must be provided to, read and signed by each patient enrolled in the Study.</p>	<p>3.1.9 Invio di una copia del modulo di consenso informato ("Modulo di consenso informato") ad argenx unavolta convalidato dal CE e da qualsiasi autorità o agenzia regolatoria competente e qualsiasi sua successiva versione. L'Ente dovrà garantire che il Modulo di consenso informato soddisfi le normative applicabili. I moduli di consenso informato devono essere forniti, letti e firmati da ogni paziente arruolato/a nello Studio.</p>
<p>3.1.10 Assume responsibility, as the case may be, for billing investigational subjects and third parties for services furnished pursuant to</p>	<p>3.1.10 Responsabilità, a seconda dei casi, per la fatturazione dei soggetti sperimentali e di terze parti per i servizi forniti ai sensi del</p>



<p>the approved Protocol, only as permitted by Applicable Requirements. Institution shall not bill any investigational subjects or third parties for any service or activity that is funded by argenx or for any Study Product supplied by argenx.</p>	<p>Protocollo approvato, solo come consentito dai Requisiti applicabili. L'Ente non addebiterà ad alcun soggetto sperimentale o a terzi alcun servizio o attività finanziati da argenx o qualsiasi Prodotto dello studio fornito da argenx.</p>
<p>3.1.11 Promptly provide argenx with all information in its possession or control as may be needed to assist argenx in the identification and resolution of problems or unexpected occurrences involving any Study Drug or its use under the Study.</p>	<p>3.1.11 Invio tempestivo ad argenx di tutte le informazioni in suo possesso o controllo come potrebbe essere richiesto per assistere argenx nell'identificazione e nella risoluzione di problemi o eventi inattesi con riferimento a qualsiasi Farmaco dello Studio o suo utilizzo nell'ambito dello Studiostesso.</p>
<p>3.1.12 Notify argenx of any audit by a competent regulatory authority or agency and any audit findings within two (2) business day of receiving the information.</p>	<p>3.1.12 Informazione a argenx di qualsiasi verifica da parte di un'autorità o agenzia regolatoria competente e di eventuali risultati della verifica entro due (2) giorni lavorativi dalla ricezione delle informazioni.</p>
<p>3.1.13 Assume full responsibility for all obligations under this Agreement if Institution uses qualified employees or third party subcontractors in the performance of the Study. Institution is fully responsible and liable for the activities of any of these parties concerning the activities under this Agreement. No permitted subcontracting shall relieve Institution of its responsibility and liability for any work performed by its subcontractor. To the extent Institution subcontracts its responsibilities, and at argenx's written request, Institution shall provide detailed payment information to argenx including the names(s) of the subcontractors, professional designation(s), amount paid, address(es) and other identifying information required by argenx to comply with transparency laws.</p>	<p>3.1.13 Assunzione totale di responsabilità per tutti gli obblighi previsti dal presente Contratto se l'Ente utilizzasse dipendenti qualificati o subappaltatori terzi nell'esecuzione dello Studio. L'Ente è pienamente responsabile delle attività di una qualsiasi di queste parti relative alle attività ai sensi del presente Contratto. Nessun subappalto autorizzato solleva l'Ente dalla propria responsabilità per qualsiasi attività svolta dal suo subappaltatore. Nella misura in cui l'Ente subappalti le proprie responsabilità, e su richiesta scritta di argenx, dovrà corrispondere informazioni dettagliate sui pagamenti ad argenx stessa, compresi il/i nome/i dei subappaltatori, la/le designazione/i professionale/i, l'importo pagato, l'indirizzo/gli indirizzi e altre informazioni identificative richieste affinché argenx possa conformarsi con le leggi sulla trasparenza.</p>
<p>3.1.14 At the end of the Study, return or destroy any excess, unused, or expired Study</p>	<p>3.1.14 Alla fine dello Studio, reso o distruzione del Prodotto dello studio in eccesso, inutilizzato</p>



<p>Product as directed by argenx in accordance with all Applicable Requirements and, in the case of destruction, provide argenx with an appropriate certificate of destruction executed by a responsible executive to such effect.</p>	<p>o scaduto, come indicato da argenx in conformità con tutti i Requisiti applicabili e, in caso di distruzione, inviare ad argenx un certificato di distruzione adeguato, reso esecutivo da un dirigente responsabile in merito.</p>
<p>3.1.15 Return to argenx all Study Funds not substantiated in connection with this Agreement and its Schedules by wire transfer to bank information provided by argenx. Institution shall confirm such return of funds by sending a letter to argenx in that respect, on Institution letterhead to Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde, Belgium, with a copy to: esr@argenx.com and invoices@argenx.com. This letter shall contain the following information: Institution name and address; check date, number and amount; Protocol number and title; argenx Point of Contact (POC), and Institution POC.</p>	<p>3.1.15 Restituzione ad argenx di tutti i Fondi dello studio non giustificati in relazione al presente Contratto e ai relativi Programmi tramite bonifico alle coordinate bancarie fornite da argenx. L'Ente confermerà tale restituzione dei fondi inviando una lettera ad argenx in merito, su carta intestata dell'Ente a Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde, Belgio, con una copia a: esr@argenx.com e invoices@argenx.com. La presente lettera deve contenere le seguenti informazioni: Nome e indirizzo dell'Ente; data, numero e importo dell'assegno; numero e titolo del protocollo; punto di contatto (POC) di argenx e POC dell'Ente.</p>
<p>3.2 STUDY REGISTRATION</p>	<p>3.2 REGISTRAZIONE DELLO STUDIO</p>
<p>The Institution is responsible for timely registering the clinical study with the relevant clinical trials registry, including but not limited to www.ClinicalTrials.gov, EudraCT, and EudraVigilance (to the extent applicable to the Study), in accordance with Applicable Requirements, and shall report the results of the Study and other information when and to the extent required by Applicable Requirements.</p>	<p>L'Ente è responsabile della registrazione tempestiva dello studio clinico sul relativo registro delle sperimentazioni cliniche, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, www.ClinicalTrials.gov, EudraCT ed EudraVigilance (nella misura applicabile allo Studio), in conformità con i Requisiti applicabili. Dovrà inoltre riferire i risultati dello Studio e altre informazioni nei tempi e nella misura richiesta dai Requisiti applicabili.</p>
<p>3.3 PHARMACOVIGILANCE</p>	<p>3.3 FARMACOVIGILANZA</p>
<p>3.3.1 In the event that Institution becomes aware of an adverse event and/or receive other reportable safety information relating to an argenx product, Institution shall notify</p>	<p>3.3.1 Nel caso in cui l'Ente venga a conoscenza di un evento avverso e/o riceva altre informazioni sulla sicurezza da riferirsi relative a un prodotto argenx, dovrà</p>



<p>argenx in accordance with the terms of the Protocol. If the Protocol is silent, then Institution agrees to provide notification to argenx within twenty-four (24) hours of receipt of an adverse events and/or other reportable safety information or becoming aware thereof, by e-mail sent to safety@argenx.com.</p>	<p>informare argenx in conformità ai termini del Protocollo. Se il Protocollo non fosse attivo, l'Ente conviene di informare argenx entro ventiquattro (24) ore dal ricevimento delle informazioni su un evento avverso e/o altre informazioni sulla sicurezza riferibili o dal momento in cui ne venisse a conoscenza, tramite e-mail all'indirizzo safety@argenx.com.</p>
<p>3.3.2 Institution agrees to comply with all applicable safety reporting requirements and is responsible for preparing and submitting timely reports, forms, and filings as required by law. Institution shall provide a copy of any reports, forms, and filings to argenx at the time of submission to FDA or the relevant regulatory authority.</p>	<p>3.3.2 L'Ente accetta di rispettare tutti i requisiti di segnalazione sulla sicurezza applicabili. Inoltre dovrà predisporre ed inviare relazioni, moduli e documenti tempestivi, come richiesto dalla legge. L'Ente fornirà ad argenx una copia di eventuali relazioni, moduli e documenti al momento della presentazione alla FDA o ad altra autorità regolatoria competente.</p>
<p>4 REPORTS AND ACCESS</p>	<p>4 RELAZIONI E ACCESSO</p>
<p>4.1 Institution shall, or shall procure Principal Investigator to, furnish argenx with copies of the following documents in relation to the Study ("Study Documents"), as soon as they are available:</p>	<p>4.1 L'Ente fornirà, o provvederà affinché lo Sperimentatore Principale fornisca ad argenx copie dei seguenti documenti relativi allo Studio ("Documenti dello Studio"), non appena disponibili:</p>
<p>(i) The Protocol, as approved by the EC or competent regulatory authority;</p>	<p>(i) il Protocollo, come approvato dal CE o dall'autorità regolatoria competente;</p>
<p>(ii) The Informed Consent Forms;</p>	<p>(ii) i moduli di consenso informato;</p>
<p>(iii) The results of the Informative Analysis (as defined below); and</p>	<p>(iii) i risultati dell'Analisi Informativa (come definiti di seguito); e</p>
<p>(iv) The Final Report (as defined below).</p>	<p>(iv) la Relazione finale (come definita di seguito).</p>



<p>4.2 Institution shall provide argenx on a quarterly basis with written interim reports which shall include an update on the number of patients enrolled and information regarding the progress of the Study ("Study Reports"). Study Reports shall be submitted electronically through the argenx e-portal and/or through the e-mail address set forth in Schedule III. Study Reports shared with argenx will not contain any subjects' personal data (such as names or other personal identifiers). It shall be Institution's responsibility to ensure that all requirements regarding confidentiality are satisfied.</p>	<p>4.2 L'Ente fornirà ad argenx ogni trimestre le relazioni ad interim redatte comprensive di un aggiornamento del numero di pazienti arruolati/e e delle informazioni relative allo stato di avanzamento dello Studio ("Relazioni dello Studio"). Le Relazioni dello studio devono essere inviate elettronicamente tramite il portale elettronico di argenx e/o all'indirizzo e-mail indicato nell'Allegato III. Le relazioni dello studio condivise con argenx non preciseranno dati personali dei soggetti (come nomi o altri identificativi personali). Spetta all'Ente garantire che tutti i requisiti relativi alla riservatezza siano soddisfatti.</p>
<p>4.3 Upon completion of the Study by Institution, or earlier termination of this Agreement, or EC withdrawal of approval for the Protocol, Institution shall provide a comprehensive final written report to argenx which includes the details and all data and results generated through the conduct of the Study ("Study Data"), and such other information or data as may be specified by argenx and the Institution's use of the Study Funds ("Final Report") within two (2) months after the completion or earlier termination of the Study. The Final Report shall be drafted to meet the standards for the structure and content of clinical study report as set out in ICH Guideline E3. Institution shall also, at argenx' option, meet with argenx to discuss the content of the signed Final Report within fifteen (15) business days. argenx may use the Final Report for any and all purposes.</p>	<p>4.3 Al completamento dello Studio da parte dell'Ente, nel caso di risoluzione anticipata del presente Contratto o di ritiro dell'approvazione da parte del CE con riferimento al Protocollo, l'Ente stesso dovrà inviare ad argenx una relazione finale scritta completa che includa i dettagli e tutti i dati e i risultati generati dopo la conduzione dello Studio ("Dati dello Studio"), oltre che altre informazioni o dati eventualmente precisati da argenx, compreso l'utilizzo da parte dell'Ente dei Fondi dello Studio ("Relazione finale") entro due (2) mesi dal completamento o dalla conclusione anticipata dello Studio. La relazione finale deve essere redatta per soddisfare gli standard in termini di struttura e contenuto della relazione dello studio clinico come precisato nelle Linee guida ICH E3. L'Ente dovrà inoltre, a discrezione di argenx, incontrare argenx per discutere il contenuto della Relazione finale firmata entro quindici (15) giorni lavorativi. argenx potrà utilizzare la Relazione finale per qualsiasi scopo.</p>
<p>4.4 If argenx so requests, (i) Institution shall meet with argenx to discuss the content of</p>	<p>4.4 Se argenx lo richiedesse, (i) l'Ente dovrà incontrare argenx per discutere il contenuto</p>



<p>the Final Report within fifteen (15) business days after argenx's request, and (ii) Institution shall provide reasonable cooperation for argenx to prepare and defend a submission to applicable government agencies concerning the Study.</p>	<p>della Relazione finale entro quindici (15) giorni lavorativi dalla richiesta di argenx e (ii) dovrà ragionevolmente collaborare con argenx per predisporre e difendere una presentazione innanzi alle agenzie governative competenti in merito allo Studio.</p>
<p>4.5 Institution shall assume responsibility for filing and archiving all documentation related to the Study in accordance with Applicable Requirements. Institution agrees not to destroy any records or documents related to the Study without first giving argenx written notice and an opportunity to store such documents at argenx's expense.</p>	<p>4.5 L'Ente si assumerà la responsabilità di completare e archiviare tutta la documentazione relativa allo Studio in conformità ai Requisiti applicabili. Si impegna, inoltre, a non distruggere alcuna registrazione o documentazione relativa allo Studio senza prima darne comunicazione scritta ad argenx e senza aver avuto la possibilità di conservare tali documenti a spese di argenx.</p>
<p>5 DATA AND USE</p>	<p>5 DATI E UTILIZZO</p>
<p>The Study Data shall be owned by the Institution subject to the license requirements contained in this Article 5 and in Article 6. Institution hereby grants argenx, and argenx accepts, an automatic, non-cancellable, non-exclusive, paid-up, royalty-free, worldwide license and right to access and use any and all Study Data including but not limited to use for any registration or use for promotion; provided, however, that argenx will collect, use and disclose (as applicable) Study Data with respect to any Study subject only in accordance with the Informed Consent Form(s) obtained from such subject as part of the Study, unless otherwise required by Applicable Requirements. The Institution confirms that the aforementioned right to use the data from the Study is a fair market value consideration for the Support of the Study and that the Informed Consent Forms shall allow for argenx to use the Study Data in line with this Article 5.</p>	<p>I Dati dello studio saranno di proprietà dell'Ente, nel rispetto dei requisiti di licenza contenuti nel presente Articolo 5 e nell'Articolo 6 L'Ente concede ad argenx, che accetta, una licenza mondiale automatica, non annullabile, non esclusiva, interamente coperta, esente da royalty, oltre che il diritto di accedere e utilizzare tutti i Dati dello studio, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'uso per qualsiasi registrazione o a scopo promozionale a condizione che argenx raccolga, utilizzi e divulghi (se del caso) i Dati dello studio in relazione a qualsiasi Soggetto dello studio solo in conformità con il/i Modulo/i di consenso informato/i ottenuto/i da tale soggetto nell'ambito dello Studio, salvo diversamente richiesto dai Requisiti applicabili. L'Ente conferma che suddetto diritto di utilizzo dei dati dello Studio rappresenti un corrispettivo di valore equo di mercato per il Supporto allo Studio e che i Moduli di consenso informato permettano ad argenx di utilizzare i Dati dello Studio in linea con il presente Articolo 5.</p>

6 INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS	6 DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE
6.1 DEFINITIONS	6.1 DEFINIZIONI
<p>6.1.1 For all purposes of this Agreement, “Intellectual Property Rights” shall mean any patent rights, utility models, designs, rights to inventions, trademarks, trade names, copyright and neighbouring and related rights, database rights, software, source code, object code and related documentation, invention disclosures, know-how, trade secrets and all other intellectual property rights and interests, in each case whether registered or unregistered and including any and all applications, and rights to apply for and be granted, registrations, renewals or extensions of, and rights to claim priority from, such rights and all similar or equivalent rights or forms of protection which is in force and effect now or will be in the future.</p>	<p>6.1.1 Ai sensi del presente Contratto, l’espressione “Diritti di proprietà intellettuale” si riferisce a qualsiasi diritto di brevetto, modello di utilità, progetto, diritto sulle invenzioni, marchio o denominazione commerciale, copyright e diritto relativo e connesso diritto d’autore, diritto su database, software, codice sorgente, codice oggetto e la relativa documentazione, divulgazione di invenzioni, know-how, segreto commerciale e tutti gli altri diritti e interessi di proprietà intellettuale, in ogni caso che siano registrati o meno e che includano tutte le richieste e i diritti di richiesta e concessione, le registrazioni, i rinnovi o le proroghe e i diritti di rivendicare la priorità derivante da tali diritti e tutti i diritti o le forme di protezione simili o equivalenti esistenti attualmente o in futuro.</p>
<p>6.1.2 For all purposes herein, “Invention(s)” shall mean any discovery, improvement, concept or idea whether or not patentable or copyrightable, which are made, generated, conceived and/or reduced to practice as a result of the work performed pursuant to the obligations of this Agreement. Any Inventions relating to Study Product shall be referred to as “Study Product Invention(s)”. Study Product Inventions include but are not limited to, any discovery or invention relating to an indication, use, dosage, route of administration for the Study Product (or its class of analogs) or a method of predicting a person’s responsiveness to therapy with the Study Product. Any Inventions that are not a Study Product Invention shall be referred to as “Other Invention(s)”. Study Product Inventions and</p>	<p>6.1.2 A tutti gli effetti del presente documento, con “Invenzione/i” si intende/intendono qualsiasi scoperta, miglioramento, concetto o idea brevettabile o non soggetto a copyright, che sia resa, generata, concepita e/o messa in pratica a seguito del lavoro svolto ai sensi degli obblighi del presente Contratto. Qualsiasi Invenzione relativa al Prodotto dello studio sarà indicata come “Invenzione/i del Prodotto dello Studio”. Le Invenzioni del Prodotto dello studio includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi scoperta o invenzione relativa a indicazione, uso, dosaggio, via di somministrazione del prodotto dello studio (o la sua classe di analoghi) o un metodo per predire la reattività di una persona alla terapia con il Prodotto dello Studio. Qualsiasi Invenzione che non sia</p>



<p>Other Inventions shall collectively be referred to as Inventions.</p>	<p>un'Invenzione del Prodotto dello studio sarà indicata come "Altra/e Invenzione/i". Le Invenzioni del Prodotto dello studio e le Altre Invenzioni saranno collettivamente indicate come Invenzioni.</p>
<p>6.2 OWNERSHIP OF INVENTIONS AND INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS</p>	<p>6.2 PROPRIETÀ DELLE INVENZIONI E DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE</p>
<p>6.2.1 Institution understands and acknowledges that the Study Product that is being provided to Institution for the purpose of conducting the Study is the property of argenx and/or that the Study Product is subject to certain Intellectual Property Rights owned by or licensed to argenx. This Agreement shall not be deemed or construed to convey or transfer any rights with respect to the Study Product or with respect to any of such Intellectual Property Rights to Institution except insofar as necessary to permit Institution to conduct the Study which is the subject of this Agreement.</p>	<p>6.2.1 L'Ente accetta e riconosce che il Prodotto dello studio fornitogli ai fini della conduzione dello Studio sia di proprietà di argenx e/o che il Prodotto dello studio sia soggetto a determinati Diritti di proprietà intellettuale di proprietà o concessi in licenza ad argenx. Il presente Contratto non sarà considerato o interpretato come cessione o trasferimento di alcun diritto in relazione al Prodotto dello studio o in relazione a uno qualsiasi di tali Diritti di proprietà intellettuale all'Ente, salvo nella misura necessaria a permettere all'Ente di condurre lo Studio oggetto del presente Contratto.</p>
<p>6.2.2 Ownership of any Inventions and Intellectual Property Rights in or in respect of such Inventions shall be determined as follows:</p>	<p>6.2.2 La proprietà di eventuali Invenzioni e Diritti di proprietà intellettuale in relazione a tali Invenzioni sarà determinata come segue:</p>
<p>(i) Inventions, and Intellectual Property Rights arising therefrom, made solely by any employee of Institution associated with this Study (including but not limited to Principal Investigator and/or any other Study personnel and jointly or severally referred to as "Institution Inventor") shall be owned by Institution;</p>	<p>(i) le Invenzioni e i Diritti di proprietà intellettuale derivanti dagli stessi, scoperti esclusivamente da qualsiasi dipendente dell'Ente associato al presente Studio (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, lo Sperimentatore Principale e/o qualsiasi altro membro del personale dello Studio, in solido o in parte indicati come "Inventore dell'Ente") rimarranno di proprietà dell'Ente;</p>
<p>(ii) Inventions, and Intellectual Property Rights arising therefrom, made solely by any agent</p>	<p>(ii) le Invenzioni e i Diritti di proprietà intellettuale derivanti dagli stessi, realizzati esclusivamente da qualsiasi agente o</p>



or employee of argenx shall be owned by argenx; and	dipendente di argenx rimarranno di proprietà di argenx; e
(iii) Inventions, and Intellectual Property Rights arising therefrom, made jointly by and Institution Inventor and any employee or agent of argenx shall be jointly owned by Institution and argenx.	(iii) le Invenzioni e i Diritti di proprietà intellettuale derivanti, realizzati congiuntamente e dall'Inventore dell'Ente e qualsiasi dipendente o agente di argenx rimarranno congiuntamente di proprietà dell'Ente e di argenx.
6.2.3 Inventorship will be determined in accordance with United States patent law by a US-qualified patent attorney appointed by argenx.	6.2.3 L'autenticità dell'Invenzione sarà determinata in conformità con la legge statunitense sui brevetti da un avvocato qualificato negli Stati Uniti incaricato da argenx.
6.2.4 Institution will promptly and without undue delay disclose to argenx any Inventions made by Institution and its respective employees during the Study.	6.2.4 L'Ente comunicherà tempestivamente e senza indebito ritardo ad argenx qualsiasi Invenzione da dell'Ente e dei suoi rispettivi dipendenti durante lo Studio.
6.3 LICENSE GRANT AND LICENSE OPTIONS	6.3 CONCESSIONE E OPZIONI DI LICENZA
6.3.1 Non-Exclusive Research License. Institution hereby grants to argenx an automatic, non-cancellable, non-exclusive, paid-up, royalty-free, worldwide license under Institution's interest to any Inventions for argenx's business purposes.	6.3.1 Licenza di ricerca non esclusiva. Con il presente Contratto, l'Ente concede ad argenx una licenza mondiale automatica, non annullabile, non esclusiva, interamente coperta, esente da royalty di proprietà dell'Ente per qualsiasi Invenzione per scopi commerciali di argenx.
6.3.2 License Option for Study Product Inventions. Institution hereby grants to argenx an exclusive option for a period of six (6) months following written disclosure of any Study Product Invention to argenx, referencing the option and the expiration of the option term, to negotiate an exclusive worldwide, royalty-bearing license under Institution's rights in and to such Study Product Inventions to make, use, sell, offer for sale and import, and sublicense to others to make, use, sell, offer for sale and import, any such Study Product Invention. Such	6.3.2 Opzione di licenza per le Invenzioni del Prodotto dello studio. L'Ente concede ad argenx un'opzione esclusiva per un periodo di sei (6) mesi dopo la divulgazione scritta di qualsiasi Invenzione del Prodotto dello studio ad argenx, facendo riferimento all'opzione e alla scadenza del termine dell'opzione, per negoziare una licenza esclusiva a livello mondiale, soggetta a royalty, in virtù dei diritti dell'Ente su tali Invenzioni del Prodotto dello studio così da poter effettuare, utilizzare, vendere, offrire in vendita, importare e concedere in



<p>exclusive license will include a right for argenx to assert any patents covering the Study Product Invention against third parties. argenx shall notify Institution in writing during the option period set forth in this Section of its desire to exercise the option. The Parties shall then enter into good faith negotiations on the terms of said exclusive license, which shall be subject to a reservation of rights to Institution for internal educationally related research, teaching, patient care and other educational purposes only. If argenx does not exercise its option to negotiate an exclusive license agreement to a Study Product Invention before the expiration of the option or argenx and Institution fail to enter into an exclusive license agreement within three (3) months of argenx having notified Institution of its intent to exercise the option, the non-exclusive license under Institution's interest in the Study Product Inventions as set forth in Section 6.3.1 shall remain in place.</p>	<p>sublicenza ad altri per fare, utilizzare, vendere e importare qualsiasi invenzione del Prodotto dello studio stesso. Tale licenza esclusiva includerà il diritto di argenx di far valere per iscritto qualsiasi brevetto riguardante l'Invenzione del Prodotto dello studio contro terzi. Inoltre informerà l'Ente per iscritto durante il periodo di opzione definito nella presente Sezione del Contratto del suo desiderio di esercitare tale opzione. Le Parti avvieranno quindi negoziazioni in buona fede secondo i termini di detta licenza esclusiva, che saranno soggette a una riserva di diritti per l'Ente esclusivamente per ricerche interne correlate alla formazione, insegnamento, cura dei/delle pazienti e altri scopi formativi. Se argenx non esercitasse la propria opzione di negoziare un contratto di licenza esclusivo per un'Invenzione del Prodotto dello studio prima della scadenza dell'opzione o argenx e l'Ente non stipulassero un contratto di licenza esclusivo entro tre (3) mesi dalla notifica da parte di argenx all'Ente della sua intenzione di esercitare l'opzione, la licenza non esclusiva ai sensi dell'interesse dell'Ente per le Invenzioni del Prodotto dello studio come convenuto nella Sezione 6.3.1 del Contratto rimarrà in vigore.</p>
<p>6.3.3 License Option for Other Inventions. Institution hereby grants to argenx an exclusive option for a period of six (6) months following written disclosure of any Other Invention to argenx, referencing the option and the expiration of the option term, to negotiate an exclusive or non-exclusive worldwide royalty-bearing license under Institution's rights in and to such Other Invention to make, use, sell, offer for sale and import and sublicense to others to make, use, sell, offer for sale and import such Other Invention. argenx shall notify Institution in writing during the option period set forth in this Section of its desire</p>	<p>6.3.3 Opzione di licenza per altre invenzioni. L'Ente concede ad argenx un'opzione esclusiva per un periodo di sei (6) mesi dopo la divulgazione scritta di qualsiasi altra Invenzione, per quanto riguarda l'opzione e la scadenza del termine dell'opzione, di negoziare una licenza esclusiva o non a livello mondiale soggetta a royalty in base ai diritti dell'Ente su o per tale Altra Invenzione per fare, utilizzare, vendere, offrire per la vendita e l'importazione e concedere in sublicenza ad altri per fare, utilizzare, vendere, offrire per la vendita e l'importazione di tali Altre Invenzioni. argenx informerà l'Ente per iscritto durante il</p>



<p>to exercise the option. The Parties shall then enter into good faith negotiations on the terms of said exclusive or non-exclusive license, which shall be subject to a reservation of rights to Institution for internal educationally related research, teaching, patient care and other educational purposes only. If argenx does not exercise its option to negotiate an exclusive or non-exclusive license agreement to an Other Invention before expiration of the option or argenx and Institution fail to enter into an exclusive or non-exclusive license agreement within three (3) months of argenx having notified Institution of its intent to exercise the option, the non-exclusive license under Institution's interest in the Other Inventions as set forth in Section 6.3.1 shall remain in place</p>	<p>periodo di opzione convenuto in questa Sezione del suo desiderio di esercitare l'opzione. Le Parti concorderanno quindi in buona fede secondo i termini di detta licenza esclusiva o non di essere soggette a una riserva di diritti all'Ente esclusivamente per ricerche interne correlate alla formazione, insegnamento, cura dei/delle pazienti e altri scopi formativi. Se argenx non esercitasse la propria opzione di negoziare un contratto di licenza esclusiva o non per un'Altra invenzione prima della scadenza dell'opzione o argenx e l'Ente non stipulasse un contratto di licenza esclusiva o non entro tre (3) mesi da quando argenx ha notificato all'Ente la sua intenzione di esercitare l'opzione, la licenza non esclusiva ai sensi dell'interesse dell'Ente sulle Altre invenzioni come convenuto nella Sezione 6.3.1 del contratto rimarrà in vigore.</p>
<p>6.3.4 Institution hereby represents and warrants that the license rights granted by Institution to argenx under this Agreement do not conflict with rights granted to other supporters of the Study, if any.</p>	<p>6.3.4 L'Ente dichiara e garantisce che i diritti di licenza concessi ad argenx ai sensi del presente Contratto non sono in conflitto con i diritti concessi ad altri sostenitori dello Studio, se presenti.</p>
<p>6.4 INFRINGEMENT CLAIMS</p>	<p>6.4 RIVENDICAZIONI DI VIOLAZIONE</p>
<p>Each Party shall promptly notify in writing the other Party of any actual, threatened or suspected infringement, misappropriation or imitation of the Intellectual Property Rights and Inventions by any third party, promptly after any of the foregoing comes to its attention ("Third Party Claims"). This Party shall collect all the available evidence and details concerning said Third Party Claims and make them available to the other Party for its examination. In case of jointly owned Inventions, each Party shall not autonomously bring, defend, or</p>	<p>Ognuna delle Parti informerà tempestivamente per iscritto l'altra Parte di qualsiasi violazione, appropriazione indebita o imitazione effettiva, presunta o sospetta dei Diritti di proprietà intellettuale e delle Invenzioni da parte di terzi, subito dopo esserne venuta a conoscenza ("Rivendicazioni di terzi"). Questa Parte dovrà raccogliere tutte le prove e i dettagli disponibili relativi a dette Richieste di risarcimento di Terze Parti, mettendole prontamente a disposizione dell'altra Parte per relativa verifica. In caso di Invenzioni di</p>



<p>maintain any suit or action against the Third Party Claims without the prior written authorization of the co-owner.</p>	<p>proprietà congiunta, ognuna delle Parti non potrà adire sostenere o gestire autonomamente alcuna azione legale o azione contro le Richieste di risarcimento di terzi se non con previa autorizzazione scritta dell'altra Parte.</p>
<p>7 PAYMENT</p>	<p>7 PAGAMENTO</p>
<p>7.1 Institution shall submit invoices to argenx for payment hereunder to the following e-mail address: invoices@argenx.com</p>	<p>7.1 L'Ente invierà le fatture ad argenx per il pagamento ai sensi del presente Contratto al seguente indirizzo e-mail: invoices@argenx.com.</p>
<p>7.2 Invoices shall be on Institution letterhead and contain the following information: Institution name and address; invoice date, number and amount; Protocol number and title; argenx Point of Contact (POC) and Institution POC; and remittance address (where the check is to be sent).</p>	<p>7.2 Le fatture dovranno essere emesse su carta intestata dell'Ente e precisare le seguenti informazioni: Nome e indirizzo dell'Ente, data, numero e importo della fattura, numero e titolo del Protocollo, punto di contatto (POC) di argenx e dell'Ente e indirizzo di pagamento (dove deve essere inviato l'assegno).</p>
<p>7.3 If the Support consists of funding, argenx shall make the payment in Euro on the official bank account of Institution, as stipulated in Schedule II, and within thirty (30) days after receipt of the invoice from Institution. Such payment cannot be made on the account of an individual healthcare professional but must be made on Institution's corporate account. argenx may suspend payment if, in argenx's reasonable determination, Institution has not complied with the requirements of this Agreement. Except for the fees and other amounts expressly stated in Schedule II, argenx shall not be required to pay, and Institution shall not be entitled to any other fees, reimbursements, costs, or other amounts in respect of the Study or any related activities,</p>	<p>7.3 Se il Supporto fosse un finanziamento, argenx effettuerà il pagamento in Euro sul conto bancario ufficiale dell'Ente, come convenuto nell'Allegato II entro trenta (30) giorni dalla ricezione della fattura da parte dell'Ente stesso. Tale pagamento non potrà essere effettuato sul conto di un singolo professionista della sanità, ma solo sul conto aziendale dell'Ente. argenx può sospendere il pagamento se, come ragionevolmente potrebbe determinare, l'Ente non abbia rispettato i requisiti del presente Contratto. Fatta eccezione per i compensi e gli altri importi espressamente indicati nell'Allegato II, argenx non avrà alcun obbligo di pagamento e l'Ente non avrà diritto ad altri compensi, rimborsi, costi o altri importi in relazione allo Studio o a</p>



<p>services, or access provided in connection with this Agreement.</p>	<p>qualsiasi attività, servizio o accesso correlato in relazione al presente Contratto.</p>
<p>7.4 Institution shall be responsible for all taxes and charges to be paid on the payments to Institution.</p>	<p>7.4 L'Ente sarà responsabile di tutte le imposte e gli oneri da corrispondere sui pagamenti ricevuti.</p>
<p>7.5 Institution and Principal Investigator will not charge Study subjects, insurers, or any other third parties for any Study Product provided by argenx.</p>	<p>7.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale non addebiteranno ai Soggetti dello studio, assicuratori o a qualsiasi altra terza parte alcun Prodotto dello studio fornito da argenx.</p>
<p>7.6 The Parties agree that payments under this Agreement are not in exchange for, or as an inducement to, or in any way a consideration of the Parties' past, current or future purchasing, use, prescription, supply or recommending for use, of argenx's products.</p>	<p>7.6 Le Parti convengono che i pagamenti ai sensi del presente Contratto non sono da intendersi in cambio, come incentivo o in alcun modo, a favore dell'acquisto, dell'uso, della prescrizione, della fornitura o della raccomandazione per l'uso, passati, attuali o futuri, delle Parti dei Prodotti di argenx.</p>
<p>7.7 The parties acknowledge that the agreed remuneration for the services, including the assignment and/or grant of rights, owed under this Agreement is in line with EU state aid rules. In the event that the remuneration constitutes an unlawful aid under the applicable rules for state aids, the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect, irrespective of the possibly void remuneration. The Parties are obligated to adapt the remuneration to that extent that it no longer comprises an aid. In accordance with the state aid laws the date of conclusion of this Agreement shall be the relevant and decisive point of time for the valuation and determination of the aid free remuneration. After determination of the aid free remuneration argenx shall pay Institution the difference between the initially agreed remuneration and the aid free remuneration and additionally pay</p>	<p>7.7 Le parti riconoscono che il compenso concordato per i servizi, compresa la cessione e/o la concessione di diritti, dovuti ai sensi del presente Contratto è in linea con le norme dell'UE in materia di sovvenzioni statali. Nel caso in cui il compenso costituisca una sovvenzione statale illegittima ai sensi delle norme applicabili, il resto del presente Contratto rimarrà pienamente in vigore ed efficace, indipendentemente dal compenso potenzialmente nullo. Le Parti sono obbligate ad adattare il compenso nella misura in cui non comprendesse più alcuna sovvenzione. Ai sensi delle leggi statali sulle sovvenzioni, la data di conclusione del presente Contratto sarà il punto temporale rilevante e decisivo per la valutazione e la determinazione del compenso esente da sovvenzioni. Dopo aver determinato il compenso esente da sovvenzioni, argenx</p>



<p>Institution the illegality interest in accordance with the state aid laws.</p>	<p>corrisponderà all'Ente la differenza tra il compenso inizialmente concordato e il compenso esente da sovvenzioni e corrisponderà all'Ente l'interesse illegale in conformità alle leggi statali sulle sovvenzioni.</p>
<p>8 CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>8 INFORMAZIONI RISERVATE</p>
<p>8.1 In the course of this Agreement, it is possible or anticipated that the Institution will learn of, and have access to (whether orally, via site visits or in writing), information that (i) is marked or identified by argenx in writing as being "confidential" or (ii) can or should otherwise be recognizable as confidential information by a reasonable person with expertise on the subject matter, based on the nature of the information and the circumstances of its disclosure including, without limitation, information and/or data relating to argenx or its affiliates' business, affairs, research, know-how, trade secrets, intellectual property rights, processes, products, drawings, designs, study results, formulas, manufacturing methods, techniques, raw materials, sources of supply, applications for particular technologies, vendor lists, customer lists, employee lists, management systems, financial information, pricing, sales and marketing plans ("Confidential Information").</p>	<p>8.1 Nel corso del presente Contratto, è possibile o previsto che l'Ente venga a conoscenza e abbia accesso (oralmente, tramite visite presso il centro o per iscritto) a informazioni che (i) siano contrassegnate o identificate da argenx per iscritto come "riservate" o (ii) possano o debbano essere riconoscibili come informazioni riservate da una persona ragionevole con esperienza in materia, in base alla natura delle informazioni e alle circostanze della loro divulgazione, tra cui, senza limitazione, informazioni e/o dati relativi ad argenx o alle attività delle sue affiliate, affari, ricerca, know-how, segreti commerciali, diritti di proprietà intellettuale, processi, prodotti, disegni, progetti, risultati di studi, formulazioni, metodi di produzione, tecniche, materie prime, fonti di approvvigionamento, applicazioni per particolari tecnologie, elenchi di fornitori, di clienti e di dipendenti, sistemi di gestione, informazioni finanziarie, prezzi, piani di vendita e marketing ("Informazioni riservate").</p>
<p>8.2 Confidential Information shall not include information that the Institution can demonstrate through written documentation:</p>	<p>8.2 Le Informazioni Riservate non includono informazioni che l'Ente tramite documentazione scritta possa dimostrare che:</p>
<p>(i) is or becomes generally available to the public other than as a result of</p>	<p>(i) siano o siano diventate di pubblico dominio non a seguito della</p>



<p>a disclosure by argenx or its affiliates;</p>	<p>divulgazione da parte di argenx o delle sue affiliate;</p>
<p>(ii) was already in the possession of Institution without confidentiality restriction prior to disclosure by argenx hereunder;</p>	<p>(ii) l'Ente ne sia già in possesso, senza limitazione di riservatezza alcuna prima della divulgazione da parte di argenx ai sensi del presente Contratto;</p>
<p>(iii) is obtained by Institution from a source (other than argenx or its affiliates) that has the lawful right to disclose such information to Institution; or</p>	<p>(iii) siano state ottenute dall'Ente da una fonte (diversa da argenx o dalle sue affiliate) che abbia il diritto legittimo di divulgare tali informazioni all'Ente stesso; o</p>
<p>(iv) has been independently developed by or on behalf of Institution without access or reference to, use of, aid from or reliance on Confidential Information disclosed by argenx to Institution.</p>	<p>(iv) siano state sviluppate in modo indipendente da o per conto dell'Ente senza accesso o riferimento, uso, supporto o senza fare affidamento su Informazioni Riservate divulgate da argenx all'Ente stesso.</p>
<p>8.3 With respect to Confidential Information disclosed to Institution by or on behalf of argenx or its affiliates, Institution shall:</p>	<p>8.3 Per quanto riguarda le Informazioni Riservate divulgate all'Ente da o per conto di argenx o delle sue affiliate, l'Ente dovrà:</p>
<p>(i) maintain the confidentiality of the Confidential Information received hereunder;</p>	<p>(i) garantire la riservatezza delle Informazioni Riservate ricevute ai sensi del presente Contratto;</p>
<p>(ii) protect the Confidential Information from unauthorized access, use and unauthorized disclosure to third parties, using the same degree of care with respect to Confidential Information as is used by Institution to protect its own confidential information, but in no case less than a reasonable degree of care;</p>	<p>(ii) proteggerle dall'accesso, uso e divulgazione non autorizzata a terzi, impiegando lo stesso grado di attenzione per le Informazioni Riservate che l'Ente userebbe per proteggere le proprie informazioni riservate, ma in nessun caso con un livello di attenzione inferiore a quello ragionevole;</p>



<p>(iii) not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Agreement;</p>	<p>(iii) non utilizzare le Informazioni Riservate per scopi diversi dall'esecuzione del Contratto;</p>
<p>(iv) not, without the prior written approval of argenx, disclose Confidential Information to any third party;</p>	<p>(iv) non divulgarle a terzi senza il previo consenso per iscritto di argenx;</p>
<p>(v) not copy, reduce to writing or otherwise record the Confidential Information except as strictly necessary for the performance of the Agreement in accordance with this Agreement;</p>	<p>(v) non copiarle, adattare in forma scritta o registrarle in altro modo salvo quanto strettamente necessario per l'esecuzione del Contratto in conformità con il presente Contratto;</p>
<p>(vi) notify argenx immediately in writing of any loss, misuse, misappropriation, or other unauthorized disclosure of Confidential Information that may come to Institution's attention; and</p>	<p>(vi) informare immediatamente argenx per iscritto di qualsiasi perdita, uso improprio, appropriazione indebita o altra divulgazione non autorizzata delle Informazioni Riservate che possa giungere all'attenzione dell'Ente stesso; e</p>
<p>8.4 Any copies, reductions to writing and records of Confidential Information shall be the property of argenx. Upon the written request by argenx, Institution shall without undue delay return to argenx, or at the request of argenx destroy or erase, all documents, materials and other tangible embodiments of Confidential Information, except that Institution may keep one copy solely for the purpose of complying with its obligations under this Agreement. Any such retained copies shall remain subject to the confidentiality and non-use obligations set forth herein.</p>	<p>8.4 Qualsiasi copia, messa per iscritto e registrazione delle Informazioni Riservate sarà di proprietà di argenx. Su richiesta scritta di argenx, l'Ente dovrà restituire senza indebito ritardo o, su richiesta di argenx stessa, distruggere o cancellare tutti i documenti, i materiali e le altre forme di materializzazione tangibile delle Informazioni Riservate, ad eccezione del fatto che l'Ente possa conservarne una copia esclusivamente allo scopo di adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto. Tali copie conservate rimarranno soggette agli obblighi di riservatezza e non utilizzo convenuti nel presente Contratto.</p>
<p>8.5 The obligations set forth by this section of this Agreement shall be binding upon</p>	<p>8.5 Gli obblighi convenuti in questa sezione del presente Contratto sopravvivranno alla</p>



<p>Institution, its heirs, successors, and assigns for any Confidential Information for a period of five (5) years from the disclosure of such Confidential Information, provided that for Confidential Information that constitutes trade secrets of argenx, such obligations shall survive until such Confidential Information is no longer protected as a trade secret by argenx.</p>	<p>scadenza dello stesso e saranno vincolanti per l'Ente, i suoi eredi, successori e rappresentanti per un periodo di cinque (5) anni dalla divulgazione di tali Informazioni Riservate, fermo restando che nel caso in cui le Informazioni Riservate rappresentino segreti commerciali di argenx, tali obblighi sopravvivranno fino a quando tali Informazioni Riservate non saranno più protette da argenx come segreti commerciali.</p>
<p>9 PUBLICATION</p>	<p>9 PUBBLICAZIONE</p>
<p>Institution shall publish the results of its work conducted under this Agreement in accordance with Applicable Requirements. Institution will provide argenx with the opportunity to review the contents of any proposed manuscript, poster, abstract or publication about such work, including any results of the Study, at least sixty (60) days prior to submission to publisher thereof or prior to the intended public disclosure thereof solely to allow argenx the opportunity to protect the confidentiality or proprietary nature of any information contained in any such submission or disclosure. In the event that argenx determines that any such proposed manuscript, poster, abstract or publication contains an Invention, argenx shall so notify Institution and Institution shall delay the submission or public disclosure for up to an additional sixty (60) days to permit the filing a patent application for such Invention. Institution shall obtain argenx' prior written consent to include or omit argenx name (or that of an argenx affiliate or employee) or argenx product name in such publication.</p>	<p>L'Ente pubblicherà i risultati del lavoro svolto ai sensi del presente Contratto in conformità ai Requisiti applicabili. Fornirà ad argenx l'opportunità di esaminare il contenuto di qualsiasi manoscritto, poster, abstract o pubblicazione proposti su tale lavoro, compresi eventuali risultati dello Studio, almeno sessanta (60) giorni prima della presentazione al suo editore o prima della divulgazione pubblica prevista, esclusivamente per concederle l'opportunità di proteggere la riservatezza o la natura esclusiva di qualsiasi informazione contenuta in tale presentazione o divulgazione. Nel caso in cui argenx stabilisca che tale manoscritto, poster, abstract o pubblicazione proposti contenga un'Invenzione, dovrà informare l'Ente e quest'ultimo dovrà ritardare la presentazione o la divulgazione pubblica per un massimo di altri sessanta (60) giorni per consentire la presentazione di una domanda di brevetto per tale Invenzione. L'Ente dovrà inoltre ottenere il previo consenso scritto di argenx per includere o omettere il suo nome (o quello di un'affiliata o dipendente di argenx) o il nome del prodotto di argenx presente in tale pubblicazione.</p>

<p>10 PUBLICITY</p>	<p>10 PUBBLICITÀ</p>
<p>Subject to Section 11.2, no party to this Agreement may, without the prior written consent of the other party, use the name or trademarks of such party or any of its affiliates or employees in connection with any press release, advertising, promotional literature, or any other publicity matters, except as required by law or regulation.</p>	<p>Fatta salva la Sezione 11.2, nessuna delle parti del presente Contratto può, senza previo consenso scritto dell'altra parte, usare il nome o i marchi commerciali di tale parte o di una qualsiasi delle sue affiliate o dipendenti in qualsiasi comunicato stampa, pubblicità, letteratura promozionale o qualsiasi altra questione pubblicitaria, a meno che richiesto dalla legge o dal regolamento.</p>
<p>11 COMPLIANCE WITH LAWS AND REGULATIONS</p>	<p>11 CONFORMITÀ CON LA LEGISLAZIONE E IL REGOLAMENTO</p>
<p>11.1 APPLICABLE REQUIREMENTS</p>	<p>11.1 REQUISITI APPLICABILI</p>
<p>Institution shall, and shall ensure Principal Investigator and any other personnel involved in the conduct of the Study shall, perform the Study in compliance with all Applicable Requirements that apply to it, to the receipt of the Support and to the conduct of the Study. Without prejudice to the aforementioned obligations, Institution shall not do anything which may adversely affect argenx's reputation or interests, and shall ensure that any sub-investigators and any personnel or agents involved in the performance of the Study comply with all applicable requirements. Institution represents and warrants that it has appropriate facilities and the experience, capability, and resources to perform the Study in a professional and competent manner and that the Principal Investigator, any sub-investigators, and all personnel who are involved in the performance of the</p>	<p>L'Ente dovrà farsi carico e garantirà che lo Sperimentatore Principale e qualsiasi altro membro del personale coinvolto nella conduzione dello Studio, conducano lo Studio in conformità a tutti i Requisiti applicabili allo stesso, alla ricezione del Supporto e alla conduzione dello Studio. Fatti salvi gli obblighi di cui sopra, l'Ente non dovrà fare nulla che possa influire negativamente sulla reputazione o sugli interessi di argenx. Inoltre dovrà garantire che tutti i subinvestigatori e il personale o gli agenti coinvolti nello Studio si conformino a tutti i requisiti applicabili. L'Ente dichiara e garantisce di disporre di strutture adeguate, nonché dell'esperienza, capacità e risorse per condurre lo Studio in modo professionale e competente. Garantisce inoltre che lo Sperimentatore Principale, eventuali subinvestigatori e tutto il personale coinvolto nella conduzione dello</p>



<p>Study are qualified by training, education, and experience.</p>	<p>Studio siano qualificati con formazione, istruzione ed esperienza adeguate.</p>
<p>11.2 TRANSPARENCY AND ANTI-GIFT OBLIGATIONS</p>	<p>11.2 OBBLIGHI DI TRASPARENZA E CONTRO LE DONAZIONI</p>
<p>The Parties shall comply with all transparency and/or anti-gift obligations set forth by Applicable Requirements if applicable to them in their respective capacity as healthcare professional, healthcare organization and/or patient organization and company producing or marketing health products or providing services associated with these products. In accordance with Law 62/2022 (Italian Sunshine Act), argenx, or a designated party on its behalf, may publish the existence and/or the content of this Agreement, the identifying information of Institution, invoices, fees and other expenses paid by argenx under this Agreement on the electronic register of the Italian Ministry of Health and/or to report or communicate such information to an industry association or any other entity. Institution shall provide argenx with all information reasonably required to comply with such obligations in a timely manner.</p>	<p>Le Parti dovranno rispettare tutti gli obblighi di trasparenza e/o contro le donazioni definiti nei Requisiti applicabili, se pertinenti in quanto professionisti della sanità, organizzazione sanitaria e/o organizzazioni di pazienti e azienda che produce o commercializza prodotti sanitari o offre servizi associati a tali prodotti. In conformità con la Legge 62/2022 (Sunshine Act italiano), argenx, o una parte designata per suo conto, può pubblicare l'esistenza e/o il contenuto del presente Contratto, le informazioni identificative dell'Ente, le fatture, i compensi e altre spese pagate ai sensi del presente Contratto sul registro elettronico del Ministero della Salute italiano e/o è autorizzata a segnalare o comunicare tali informazioni a un'associazione di settore o a qualsiasi altra entità. L'Ente dovrà fornire ad argenx tutte le informazioni ragionevolmente necessarie tempestivamente per permetterle di conformarsi a tali obblighi.</p>
<p>11.3 ANTI-BRIBERY OBLIGATIONS</p>	<p>11.3 OBBLIGHI ANTICORRUZIONE</p>
<p>11.3.1 Institution shall comply with and abide by all anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of argenx inquiring into Institution's operations in order to satisfy Institution's and argenx's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act, Italian national laws and industry and professionals codes governing anti-bribery and anti-</p>	<p>11.3.1 L'Ente dovrà conformarsi e rispettare tutte le leggi, regolamenti, normative e decreti anticorruzione e cooperare pienamente con la massima diligenza alle indagini di argenx sulle sue attività al fine di soddisfare gli obblighi dell'Ente e di argenx ai sensi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e successive modifiche, il Bribery Act del Regno Unito, le leggi nazionali italiane e i codici del settore e dei professionisti che</p>

<p>kickback practices and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other applicable similar laws.</p>	<p>disciplinano le pratiche anticorruzione e antitangenti e qualsiasi legislazione di attuazione ai sensi della Convenzione OCSE contro la corruzione di funzionari governativi stranieri nelle transazioni commerciali internazionali, e qualsiasi altra legge analoga applicabile.</p>
<p>11.3.2 The Institution is aware of and shall comply, and ensure the Principal Investigator shall comply, with the regulations in force concerning the administrative liability of companies and, in particular, the contents of Italian Legislative Decree 231/2001 and undertake to refrain from any conduct that may constitute a violation of the aforesaid regulations (regardless of whether the offence has actually been committed and whether it is punishable). The Institution acknowledges that the violation of this clause shall be sanctioned, depending on the seriousness of the act committed, up to the termination of this Agreement, and they undertake as of now to indemnify and hold argenx harmless from any damage attributable to such violations. The Institution and the Principal Investigator, therefore, undertake to behave in such a way as to prevent such violations and to immediately inform argenx if they receive, directly or indirectly, a request for conduct that could result in a violation of the aforementioned Legislative Decree 231/2001.</p>	<p>11.3.2 L'Ente è consapevole, dovrà conformarsi e si assicurerà che il Responsabile della Sperimentazione si conformi alla normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle aziende e, in particolare, ai contenuti del D.Lgs. 231/2001. Si impegna inoltre ad astenersi da qualsiasi condotta che possa costituire una violazione di suddetta normativa (indipendentemente dal fatto che l'illecito sia stato effettivamente commesso e sia punibile). L'Ente riconosce che la violazione della presente clausola sarà sanzionata, a seconda della gravità dell'atto commesso, fino alla risoluzione del presente Contratto. Inoltre si impegna sin d'ora a risarcire e manlevare argenx da eventuali danni attribuibili a tali violazioni. L'Ente e lo Sperimentatore Principale, pertanto, si impegnano a comportarsi in modo tale da prevenire tali violazioni e a informare immediatamente argenx qualora ricevano, direttamente o indirettamente, una richiesta che possa comportare una violazione di suddetto Decreto Legislativo 231/2001.</p>
<p>11.3.3 Institution shall not directly or indirectly, pay, give, offer or promise to pay or give money or anything of value to any government official, healthcare organization or any employee of the foregoing inducing that person, to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official or healthcare provider to use its influence with the government or</p>	<p>11.3.3 L'Ente non dovrà, direttamente o indirettamente, pagare, corrispondere, offrire o promettere di pagare o regalare denaro o qualsiasi cosa di valore a un funzionario governativo, a un'organizzazione sanitaria o a qualsiasi dipendente degli stessi, che possa indurre tale persona a compiere o omettere di compiere qualsiasi atto in violazione del proprio dovere d'ufficio, assicurando un vantaggio</p>



healthcare organization to effect or influence the decision of such government or healthcare organization, in order to assist argenx in obtaining or retaining business; or with the purpose of:	improprio o tale da influenzare tale funzionario o fornitore di servizi sanitari così che sfrutti la relativa influenza sul governo o organizzazione sanitaria per manipolare o influenzare le decisioni di tale governo o organizzazione sanitaria al fine di aiutare argenx a ottenere o mantenere affari o allo scopo di:
(i) influencing any act or decision;	(i) influenzare qualsiasi atto o decisione;
(ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; or	(ii) indurre tale persona fisica o giuridica a compiere o omettere di compiere qualsiasi atto in violazione del proprio dovere d'ufficio; o
(iii) securing any improper advantage; or inducing such person or entity to use influence with the government, healthcare organization or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government, healthcare organization or instrumentality.	(iii) assicurarsi qualsiasi vantaggio improprio o indurre tale persona o entità a utilizzare la propria influenza sul governo, organizzazione sanitaria o ente per influire o influenzare qualsiasi atto o decisione del governo, organizzazione sanitaria o ente.
11.4 DEBARMENT	11.4 INTERDIZIONE
Institution represents and warrants that Institution, Principal Investigator, and any personnel involved in the performance of this Study are not presently disqualified, debarred, suspended, proposed for debarment, declared ineligible, or excluded on any basis from participation in research or receipt of investigational product by any regulatory authority or oversight body; or otherwise from any other governmental payment, procurement or non-procurement program, nor to their knowledge have any such persons or entities engaged in any activity that could lead to any of the results described in this section. Institution shall	L'Ente dichiara e garantisce che, l'Ente stesso, lo Sperimentatore Principale e tutto il personale coinvolto nella conduzione di questo Studio non risulti attualmente escluso, interdetto, sospeso, proposto per interdizione, dichiarato non idoneo, o escluso su qualsiasi base dalla partecipazione alla ricerca o dal ricevimento del prodotto sperimentale da parte di qualsiasi autorità regolatoria o ente di vigilanza o altrimenti da qualsiasi altro pagamento governativo, programma di approvvigionamento o non, né per quanto a sua conoscenza tali persone o entità siano state coinvolte in attività che potrebbero

<p>notify argenx immediately if it becomes aware that the foregoing is no longer accurate.</p>	<p>portare a uno qualsiasi dei risultati descritti in questo paragrafo. L'Ente dovrà informare immediatamente argenx qualora venga a conoscenza che quanto sopra non sia più valido.</p>
<p>12 DATA PROTECTION</p>	<p>12 PROTEZIONE DEI DATI</p>
<p>12.1 In the performance of this Agreement, argenx and Institution shall act as independent data controllers, within the meaning of Art. 4 (7) of Regulation (EU) 2016/679 ("GDPR"). In the processing of personal data underlying this Agreement, each Party undertakes to comply with the GDPR, Legislative Decree 196/2003, as amended and supplemented, as well as any other local data protection regulation, provision and guidance adopted by competent supervisory authorities ("Data Protection Law").</p>	<p>12.1 Nell'esecuzione del presente Contratto, argenx e l'Ente agiranno in qualità di titolari autonomi del trattamento, ai sensi dell'art. 4 (7) del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"). Nel trattamento dei dati personali ai sensi del presente Contratto, ognuna delle Parti si impegna a rispettare il GDPR, il Decreto legislativo 196/2003 e successive modifiche e integrazioni, nonché qualsiasi altro regolamento locale sulla protezione dei dati, disposizione e guida adottati dalle autorità di vigilanza competenti ("Legge sulla protezione dei dati").</p>
<p>12.2 The Parties shall process personal data concerning the other Party and associated individuals (e.g., legal representative, employees and consultants, the Principal Investigator) as far as necessary for the performance of their obligations under this Agreement. The Parties mutually acknowledge having exchanged a copy of their privacy notice. A copy of argenx's privacy notice can be found on argenx's website (www.argenx.com).</p>	<p>12.2 Le Parti tratteranno i dati personali relativi all'altra Parte e alle persone associate (ad es., rappresentante legale, dipendenti e consulenti, lo Sperimentatore Principale) per quanto necessario per adempiere ai loro obblighi ai sensi del presente Contratto. Le Parti riconoscono di essersi scambiate reciprocamente una copia della loro informativa sulla privacy. Una copia dell'informativa sulla privacy di argenx è disponibile sul proprio sito web al seguente indirizzo (www.argenx.com).</p>
<p>12.3 For the purpose of the Study, Institution shall collect and process personal data, including data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR – relating to subjects</p>	<p>12.3 Ai fini dello Studio, l'Ente raccoglierà e tratterà i dati personali, inclusi i dati relativi alla salute, alle preferenze sessuali e genetici, di cui all'articolo 9 del GDPR, relativi ai soggetti arruolati nello Studio</p>

<p>enrolled in the Study (“Enrolled Subjects”) in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 (1) of the GDPR. In particular, Institution commits to:</p>	<p>(“Soggetti arruolati”) in conformità ai principi di legalità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, rilevanza e necessità definiti nell’articolo 5 (1) del GDPR. In particolare, l’Ente si impegna a:</p>
<p>12.3.1 Provide the Enrolled Subjects and, in case of minors, to those holding the relevant parental responsibility (all collectively referred to as “Data Subjects”) with adequate information, pursuant to Article 13 of the GDPR, on the processing of their personal data in the context of the Study; and</p>	<p>12.3.1 Fornire ai Soggetti arruolati e, in caso di minori, a coloro che detengono la pertinente responsabilità genitoriale (collettivamente denominati “Soggetti dei dati”) informazioni adeguate, ai sensi dell’articolo 13 del GDPR, sul trattamento dei loro dati personali nell’ambito dello Studio; e</p>
<p>12.3.2 Obtain a valid consent from the Data Subjects, pursuant to the requirements of Data Protection Law, for the processing of their personal data for the purposes of the Study. The latter consent is in addition and not in lieu of the consent given in the Informed Consent Form obtained from the Enrolled Subjects.</p>	<p>12.3.2 Ottenere un valido consenso da parte dei Soggetti dei dati, ai sensi dei requisiti della Legge in materia di protezione dei dati, per il trattamento dei loro dati personali ai fini dello Studio. Quest’ultimo consenso è in più e non sostituisce il consenso concesso con il modulo di consenso informato ottenuto dai Soggetti arruolati.</p>
<p>12.4 Pursuant to Sections 4.1, 4.3 and 5 of this Agreement and/or as further outlined in a separate agreement between the Parties, the Institution may share Study Data, which may include pseudonymized personal data of Enrolled Subjects, in order to allow argenx to process them for its regulatory, institutional, scientific, research and/or registration purposes to the extent permitted under Applicable Requirements. To enable argenx to process the Study Data for the latter purposes, Institution commits to:</p>	<p>12.4 Ai sensi delle Sezioni 4.1, 4.3 e 5 del presente Contratto e/o come ulteriormente convenuto in un contratto separato tra le Parti, l’Ente può condividere i Dati dello studio, che possono includere dati personali pseudonimizzati dei Soggetti arruolati, al fine di consentire ad argenx di trattarli per i propri scopi normativi, istituzionali, scientifici, di ricerca e/o di registrazione nella misura consentita ai sensi dei Requisiti applicabili. Per consentire ad argenx di trattare i Dati dello studio per quando convenuto, l’Ente si impegna a:</p>
<p>12.4.1 Inform Data Subjects that their personal data will be shared with argenx, for the purposes indicated in this Section 12.4 [and provide, at the time of collecting their personal data, them with the privacy notice</p>	<p>12.4.1 informare gli Interessati che i loro dati personali saranno condivisi con argenx, per le finalità indicate nella presente Sezione 12.4 [e fornire, al momento della raccolta dei loro dati personali, l’informativa</p>

<p>prepared by argenx in accordance with Article 14 of the GDPR];</p>	<p>sulla privacy predisposta da argenx in conformità all'Articolo 14 del GDPR];</p>
<p>12.4.2 Agree with argenx the most appropriate legal basis on which the communication of Study data shall be based. Should consent be identified as the most appropriate legal basis, Institution commits to obtain a valid consent from the Data Subjects, pursuant to Data Protection Law, for the communication of their personal data to argenx for the purposes specified under this Section 12.4;</p>	<p>12.4.2 convenire con argenx la base giuridica più adatta sulla quale si baserà la comunicazione dei dati dello Studio. Qualora il consenso venga identificato come la base giuridica più appropriata, l'Ente si impegna a ottenere un consenso valido da parte dei Soggetti dei dati, ai sensi della Legge sulla protezione dei dati, per la comunicazione di tali dati personali ad argenx per le finalità precisate nella presente Sezione 12.4;</p>
<p>12.4.3 Share with argenx the signed and dated Informed Consent Forms containing the information provided to the Data Subjects in line with Article 14 GDPR and their consent to the processing of their Personal Data by argenx, or any other document which contains such information and the Data Subject's consent; and</p>	<p>12.4.3 condividere con argenx i Moduli di consenso informato firmati e datati che precisino le informazioni fornite agli Interessati in conformità con l'Articolo 14 del GDPR e il loro consenso al trattamento dei loro Dati personali da parte di argenx, o qualsiasi altro documento che contenga tali informazioni e il consenso dell'Interessato; e</p>
<p>12.4.4 Adopt any additional measures or fulfilments necessary to ensure: (a) the lawful communication of Data Subjects' personal data to argenx and (b) that argenx may legitimately process the Data Subjects' personal data for its regulatory, institutional, scientific, and research purposes, including the possibility of using such data for registration purposes.</p>	<p>12.4.4 adottare eventuali misure o adempimenti aggiuntivi necessari a garantire: (a) la comunicazione legittima dei dati personali dei Soggetti dei dati ad argenx e (b) che argenx possa legittimamente trattare i dati personali di tali Soggetti per i suoi scopi normativi, istituzionali, scientifici e di ricerca, inclusa la possibilità di utilizzare tali dati per scopi di registrazione.</p>
<p>12.5 If a competent data protection authority is of the opinion that the Parties are not to be classified as independent controllers but as joint controllers or a controller and processor, the Parties shall immediately conclude any data protection agreements required as a result thereof in accordance with the applicable data protection provisions.</p>	<p>12.5 Qualora un'autorità competente per la protezione dei dati ritenga che le Parti non siano classificate come titolari indipendenti del trattamento, ma come contitolari del trattamento o un titolare del trattamento e un responsabile del trattamento dei dati, le Parti dovranno immediatamente stipulare eventuali accordi sulla protezione dei dati richiesti come conseguenza in conformità</p>

	alle disposizioni applicabili in materia di protezione dei dati.
13 TERM AND TERMINATION	13 VALIDITÀ E RISOLUZIONE
<p>13.1 The term of this Agreement shall commence on the Effective Date, as defined above, and terminate upon the completion of the Study, including argenx's receipt of final written deliverables (as set forth in the Protocol) to argenx's satisfaction and final payment to Institution, unless this Agreement is earlier terminated in accordance with this section.</p>	<p>13.1 Il presente Contratto sarà esecutivo a partire dalla Data di decorrenza, come definita in precedenza e terminerà al completamento dello Studio, inclusa la ricezione da parte di argenx dei risultati finali scritti (come convenuto nel Protocollo) per la massima soddisfazione di argenx e il pagamento finale all'Ente, a meno che il presente Contratto non venga risolto anticipatamente in conformità con la presente sezione.</p>
<p>13.2 This Agreement may be terminated by the following Parties prior to the expiration of its Term upon written notice, if any of the following conditions occur:</p>	<p>13.2 Il presente Contratto potrebbe essere risolto dalle Parti prima della scadenza del relativo Periodo di validità, previa notifica scritta, qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:</p>
<p>13.2.1 By any party, if there is a material breach of this Agreement that cannot be cured within thirty (30) days after notice is provided regarding said breach;</p>	<p>13.2.1 da ognuna delle parti, in caso di violazione materiale al presente Contratto, senza che sia possibile porre rimedio a entro trenta (30) giorni dalla comunicazione relativa della stessa;</p>
<p>13.2.2 By any party, effective immediately, if the authorization or approval to conduct the Study is withdrawn by the EC or competent regulatory authority;</p>	<p>13.2.2 da ognuna delle Parti, con effetto immediato, se l'autorizzazione o l'approvazione alla conduzione dello Studio fosse revocata dal CE o dall'autorità regolatoria competente;</p>
<p>13.2.3 By argenx, for any reason, upon thirty (30) days prior written notice to Institution.</p>	<p>13.2.3 da argenx, per qualsiasi motivo, con preavviso scritto di trenta (30) giorni all'Ente.</p>
<p>Immediately upon receipt of any notice of termination of this Agreement prior to completion of the Study, Institution shall (i) stop entering Study subjects into the Study,</p>	<p>Subito dopo aver ricevuto una notifica di risoluzione del presente Contratto prima del completamento dello Studio, l'Ente dovrà (i) interrompere l'inserimento dei Soggetti</p>



<p>(ii) undertake all reasonable efforts to minimize further costs and (iii) submit any data and documentation to argenx.</p>	<p>dello studio nello Studio, (ii) impegnarsi facendo ogni ragionevole sforzo al fine di ridurre al minimo gli ulteriori costi e (iii) inviare qualsiasi dato e documentazione ad argenx.</p>
<p>13.3 In the event this Agreement is terminated, argenx shall fund the Study to the date of termination only, including reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the current version of the approved Protocol and contemplated within the budget. Any excess funds shall be returned promptly to argenx, in accordance with Sections 2.2 and 3.1.15.</p>	<p>13.3 Nel caso in cui il presente Contratto fosse risolto, argenx finanzia lo Studio solo fino alla data di risoluzione, comprese le ragionevoli spese non cancellabili sostenute prima della notifica di risoluzione, qualora tali spese fossero richieste ai sensi della versione attuale del Protocollo approvato e contemplate nel budget. Eventuali fondi eccedenti dovranno essere tempestivamente resi ad argenx, in conformità con la Sezioni 2 e 3.1.15.</p>
<p>13.4 The obligation of argenx set forth in Section 2.3 to supply Study Product shall terminate upon such termination. Moreover, immediately prior to the effective date of such termination, Institution shall destroy such remaining or excess Study Product in accordance with all Applicable Requirements and provide argenx with an appropriate certificate of destruction executed by a responsible executive to such effect.</p>	<p>13.4 L'obbligo di argenx convenuto nella Sezione 2.3 di fornire il Prodotto dello studio sarà cancellato al momento di tale risoluzione. Inoltre, immediatamente prima della data di decorrenza di tale risoluzione, l'Ente dovrà distruggere il Prodotto dello studio rimanente o in eccesso in conformità con tutti i Requisiti applicabili e fornire ad argenx un certificato di distruzione appropriato, reso esecutivo da un dirigente responsabile in merito.</p>
<p>14 INDEMNIFICATION; LIMITATION OF LIABILITY</p>	<p>14 INDENNIZZO; LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ</p>
<p>14.1 argenx shall have no liability towards Institution or any third party in the context of the Agreement, other than the payment of the Support. Institution shall be solely liable for the Study and/ or for the manner in which the Support is used, including with respect to the following: (i) that the Support is used solely for the financing of the Study;</p>	<p>14.1 argenx non avrà alcuna responsabilità nei confronti dell'Ente o di terzi nel contesto del Contratto, ad eccezione del pagamento del Supporto. L'Ente sarà l'unico responsabile dello Studio e/o del modo in cui il Supporto viene utilizzato, anche in relazione a quanto segue: (i) che il Supporto sia utilizzato esclusivamente per il finanziamento dello</p>



<p>(ii) that the Support is used, and the Study is performed in full compliance with the law, regulations or codes of industry applicable to it.</p>	<p>Studio; (ii) che il Supporto sia utilizzato e che lo Studio sia condotto in piena conformità con le leggi, normative o codici di settore applicabili.</p>
<p>14.2 The manner in which the Study is conducted shall be decided independently by the Institution, without any involvement from argenx, whose sole contribution is providing Support for the Study in accordance with the terms of this Agreement. Institution shall be solely liable towards third parties for any and all loss, expenses, and damages (including attorney's fees) that may be caused by the use of the Support or performance of the Study. Institution shall indemnify and hold harmless argenx, its officers, directors, employees and agents against all liability, obligations, claims, loss and expense, including those arising out of third party claims or actions (including attorney's fees and expenses), related to the use of the Support and/ or performance of the Study by Institution.</p>	<p>14.2 Il modo in cui lo Studio viene condotto sarà deciso in modo indipendente dall'Ente, senza alcun coinvolgimento di argenx, il cui contributo esclusivo è garantire il Supporto per lo Studio in conformità ai termini del presente Contratto. L'Ente sarà l'unico responsabile nei confronti di terzi per qualsiasi perdita, spesa e danno (incluse le spese legali) che possa dipendere dall'uso del Supporto o dall'esecuzione dello Studio. L'Ente dovrà indennizzare e manlevare argenx, i suoi funzionari, direttori, dipendenti e agenti da tutte le responsabilità, obblighi, richieste di risarcimento, perdite e spese, incluse quelle derivanti da richieste di risarcimento o azioni di terzi (comprese le spese e le commissioni legali), relative all'uso del Supporto e/o all'esecuzione dello Studio da parte dell'Ente.</p>
<p>14.3 No settlement or compromise of a claim subject to indemnification shall be binding on argenx without argenx's prior written consent. Institution shall not admit fault on behalf of argenx or enter into a non-monetary settlement that places future obligations on argenx without the written approval of argenx.</p>	<p>14.3 Nessun accordo o compromesso in seguito a una rivendicazione di risarcimento soggetta a indennizzo sarà vincolante per argenx, senza il relativo pregresso consenso scritto. L'Ente non ammetterà la colpa per conto di argenx né concorderà una soluzione non monetaria che imponga futuri obblighi su argenx senza la relativa approvazione scritta.</p>
<p>14.4 The provisions of this section shall survive the termination of the Agreement.</p>	<p>14.4 Le disposizioni della presente sezione sopravvivranno alla risoluzione del Contratto.</p>



<p>15 INSURANCE</p>	<p>15 ASSICURAZIONE</p>
<p>The Institution shall maintain insurance for medical, professional liability, clinical trial (to the extent applicable) and comprehensive general liability insurance, on an occurrence basis, against claims for personal injury liability, including bodily injury, death or property damage liability. Such insurance will include argenx as an additional insured. Proof of such insurance shall be provided to argenx upon request. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement, or according to any country-specific local or national laws, and if the policy is claims-made, for two (2) years thereafter.</p>	<p>L'Ente dovrà sottoscrivere un'assicurazione per responsabilità medica, professionale, sperimentazione clinica (nella misura applicabile) e un'assicurazione generale completa sulla base di eventuali richieste di risarcimento per lesioni personali, tra cui lesioni corporali, decesso o responsabilità per danni alla proprietà. argenx dovrà essere incluso come assicurato aggiuntivo in tale assicurazione. La prova di tale assicurazione dovrà essere fornita ad argenx su richiesta. L'Ente dovrà mantenere tale copertura assicurativa per la durata del presente Contratto, o in conformità a qualsiasi legge nazionale o locale specifica per il Paese, e se la polizza di responsabilità civile fosse "claims-made o a richiesta fatta", per i due (2) anni successivi.</p>
<p>16 MISCELLANEOUS</p>	<p>16 VARIE</p>
<p>16.1 Institution acknowledges that the present Support under this Agreement was made only in relation to the nature or activities of Institution. Hence, Institution may not assign or delegate in whole or in part any of its rights or obligations under this Agreement without argenx's prior written consent. argenx, in its sole discretion, may assign or delegate in whole or in part or otherwise delegate any of its rights or obligations hereunder.</p>	<p>16.1 L'Ente riconosce che il presente Supporto ai sensi del presente Contratto è stato corrisposto solo in relazione alla natura o alle attività dell'Ente. Pertanto, l'Ente non può cedere o delegare in tutto o in parte alcuno dei propri diritti o obblighi ai sensi del presente Contratto senza il previo consenso scritto di argenx, che invece, a sua esclusiva discrezione, può cedere o delegare in tutto o in parte o altrimenti delegare uno qualsiasi dei propri diritti o obblighi ai sensi del presente Contratto.</p>
<p>16.2 This Agreement is the sole agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and it supersedes all prior agreements and understandings with respect thereto, whether oral or written. No</p>	<p>16.2 Il presente Contratto è l'unico contratto tra le Parti in relazione al suo oggetto e sostituisce tutti gli accordi e le intese precedenti in relazione allo stesso, verbali e scritte. Nessuna modifica, integrazione o</p>



<p>amendment, supplement or other modification to any provision of this Agreement shall be binding unless in writing and signed by both Parties.</p>	<p>altro cambiamento a qualsiasi disposizione del presente Contratto avrà valore vincolante se non sarà in forma scritta e firmata da entrambe le Parti.</p>
<p>16.3 Institution is an independent Party and is not an employee, appointee, or agent of argenx. Unless specifically stated, nothing in this Agreement shall render Institution, or any of its employees, an employee or agent of argenx, nor authorize or empower Institution or its employees to speak for, represent or bind argenx in any way.</p>	<p>16.3 L'Ente è una Parte indipendente e non è un dipendente, incaricato o agente di argenx. Salvo specifica indicazione, nulla di quanto contenuto nel presente Contratto consentirà all'Ente o a uno qualsiasi dei suoi dipendenti, a un dipendente o agente di argenx, né autorizzerà o autorizzerà l'Ente o i suoi dipendenti a parlare, rappresentare o vincolare argenx in alcun modo.</p>
<p>16.4 If any provision of this Agreement or application thereof to anyone or under any circumstances is adjudicated to be invalid or unenforceable in any jurisdiction, such invalidity or unenforceability shall not affect any other provision or application of this Agreement which can be given effect without the invalid or unenforceable provision or application and shall not invalidate or render unenforceable such provision or application in any other jurisdiction. The Parties undertake to replace the invalid provision by a new provision which will approximate as closely as possible the economic result intended by the invalid provision.</p>	<p>16.4 Qualora una disposizione del presente Contratto o la sua applicazione a chiunque o in qualsiasi circostanza sia giudicata non valida o inapplicabile in qualsiasi giurisdizione, tale invalidità o inapplicabilità non pregiudicherà alcuna altra disposizione o applicazione del presente Contratto che possa essere attuata senza la disposizione o applicazione non valida o inapplicabile e non invaliderà o renderà inapplicabile tale disposizione o applicazione in qualsiasi altra giurisdizione. Le Parti si impegnano a sostituire la disposizione non valida con una nuova disposizione che si avvicini il più possibile al risultato economico previsto dalla disposizione non valida.</p>
<p>16.5 This Agreement shall be governed by and interpreted exclusively in accordance with the laws of Italy, without recourse to its conflicts of law provisions. In case of any dispute arising from or related to this Agreement, the courts of Italy shall have sole jurisdiction to hear such dispute.</p>	<p>16.5 Il presente Contratto sarà disciplinato e interpretato in conformità alla legge applicabile, senza riguardo ad alcuna sua disposizione in materia di conflitti tra leggi. In caso di controversie derivanti o correlate al presente Contratto, il foro italiano avrà la competenza esclusiva per dirimere tale controversia.</p>



16.6 This Agreement is drawn up in English and Italian. In case of discrepancies between the two versions, the English version shall prevail.	16.6 Il presente Contratto è redatto in inglese e in italiano. In caso di discrepanze tra le due versioni, prevarrà la versione in inglese.
IN WITNESS WHEREOF the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives.	IN FEDE , le Parti hanno fatto stipulare il presente Contratto dai loro rappresentanti debitamente autorizzati.

argenx BV

Name(s): Jon Beauchamp

Cariche: VP Medical Affairs

Date: 2024-07-01 | 15:44 CEST

Signature:

Jon Beauchamp

argenx BV

Name(s)

Cariche:

Date(s):

Signature(s):

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

Name: Dott.ssa Maria Grazia

Furnari

Carica: Rappresentante Legale

Firma: **Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari**

Data: 20/06/2024 11:35:38

Prof. Filippo Brighina

UOSD Neurofisiopatologia

Sperimentatore

Firma:

**Firmato digitalmente da: Filippo
Brighina**

Luogo: Palermo

Data: 20/06/2024 12:31:24

Pursuant to and in accordance with Article 1341 et seq. of the Italian Civil Code, the Institution and the Principal Investigator declare to have carefully read, understood and to specifically accept the following provisions: 3) "Institution Responsibilities", 5) "Data and Use", 6) "Intellectual Property Rights, 9) "Publication", 11) "Compliance with laws and regulations", 13) "Term and Termination", 14) "Indemnification; Limitation of liability", 16.5) "Applicable law and competent jurisdiction".	Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e ss del Codice Civile italiano, l'Ente e lo Sperimentatore Principale dichiarano di aver letto attentamente, compreso e di accettare in modo specifico le seguenti disposizioni: 3) "Responsabilità dell'Ente", 5) "Dati e utilizzo", 6) "Diritti di proprietà intellettuale", 9) "Pubblicazione", 11) "Conformità alle leggi e ai regolamenti", 13) "Durata e risoluzione", 14) "Indennizzo; Limitazione di responsabilità", 16.5) "Legge applicabile e giurisdizione competente".
--	--

SCHEDULE I – Study Protocol	TABELLA I – Protocollo dello studio
<p>1 INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR</p>	<p>1 ENTE E SPERIMENTATORE PRINCIPALE</p>
<p>Policlinico P. Giaccone of Palermo is one of the biggest clinics in Southern Italy for neuromuscular disorders and rare diseases. Some patients with anti-GAD Ab+ SPS (pure SPS or with concomitant autoimmune diseases) are followed at the site at the moment. The HCPs, both Prof. Brighina and Dr. Di Stefano, Principal Investigator and Sub-Investigator respectively, have experience in clinical trials and observational studies. Moreover the HCPs are supported by a team of PhD students, residents in neurology.</p>	<p>Il Policlinico P. Giaccone di Palermo è una delle più grandi e rilevanti cliniche del Sud Italia per le malattie neuromuscolari e malattie rare. Alcuni pazienti con Sindrome dell’Uomo Rigido (SPS) positivi agli anticorpi anti-GAD (sia SPS pura che SPS con concomitanti patologie autoimmuni) sono gestiti presso il centro in questo momento. I clinici neurologi, Prof. Brighina e Dr. Di Stefano, Principal Investigator e Sub-Investigator rispettivamente, hanno esperienza in trial clinici e studi osservazionali. Inoltre i due clinici sono supportati da un team di studenti specializzandi e dottorandi in Neurologia.</p>
<p>2 STUDY</p>	<p>2 STUDIO</p>
<p>Study Number: <i>EGAD24</i></p>	<p>Codice/Numero di Studio: <i>EGAD24</i></p>
<p>Study Title: Efgartigimod in anti-GAD-seropositive Stiff-person syndrome: a single-center open label prospective study</p>	<p>Titolo dello Studio: Efgartigimod nella Sindrome della Persona Rigida (SPS) positiva agli anticorpi anti-GAD: studio prospettico, in aperto, di un singolo centro</p>
<p>This is an open label, single arm, monocentric, prospective study to investigate the efficacy and safety of Efgartigimod IV in anti-GAD-seropositive Stiff-person syndrome. The study will be conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and approved by the Ethics Committee of “Policlinico Paolo Giaccone”, Palermo, Italy (Palermo I). Informed consent will be obtained for each participant.</p>	<p>Il presente è uno studio in aperto, a singolo braccio, monocentrico, prospettico per valutare l’efficacia e la sicurezza di Efgartigimod endovena (IV) in pazienti affetti dalla Sindrome della Persona Rigida (SPS) positivi agli anticorpi anti-GAD. Lo studio sarà condotto in accordo alla Dichiarazione di Helsinki e approvato dal Comitato Etico del “Policlinico Paolo Giaccone”, Palermo, Italia. Un consenso informato sarà ottenuto per ciascun partecipante.</p>



SCHEDULE II	TABELLA II
Proposed Budget Details and Milestone Payment Schedule	Dettagli relativi al budget proposto e programma dei pagamenti intermedi
Proposed Budget for Study	Budget proposto per lo studio
Study Number & Title: <i>EGAD24</i>	Numero e titolo dello studio: <i>EGAD24</i>
Currency: EUR	Valuta: EUR
Trial Site: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO	Centro della sperimentazione: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO
Budget: Protocol, ICF and GP letter drafting and review: €4,940.00 Package submission preparation: €450.00 Submission CTIS: €2,200.00 Total with taxes: €8,051.47 Insurance: € 3.667,50 Manuscript/Final report: €2,000,00 Total: €13,718.97	Budget: Stesura e revisione protocollo, CI, lettera per il MC: €4,940.00 Preparazione della documentazione da sottomettere: €450.00 Sottomissione in CTIS: €2,200.00 Totale incluso tasse: €8,051.47 Assicurazione: € 3.667,50 Manoscritto/Report finale: €2,000,00 Totale: €13,718.97

**Payment Schedule/
Data Pagamento**

<u>Activity/Attività</u>	<u>Payment Milestone/Milestone di pagamento</u>	<u>Projected Payment Request Date/Data richiesta pagamento prevista</u>	<u>Budgeted Amount/Importo preventivato</u>
<i>Start-up phase/Fase di avvio</i>	<i>Execution of Contract/Esecuzione del Contratto</i>	<i>June 2024/Giugno 2024</i>	<i>11.718,97 EUR</i>



<i>Wrap up/Fase conclusiva</i>	<i>Manuscript drafting/stesura manoscritto</i>	2H'2026/ Seconda metà 2026	2.000 EUR
--------------------------------	--	----------------------------	-----------

Total/Totale	13.718,97 EUR
---------------------	----------------------

BANK ACCOUNT DETAILS INSTITUTION	DATI DEL CONTO BANCARIO DELL'ENTE
COORDINATE BANCARIE ENTE : BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P010050460000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR	COORDINATE BANCARIE ENTE : BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P010050460000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR
Schedule III – Communication Gates	Tabella III – Gate di comunicazione
The Study Principal Investigator is expected to use the following argenx communication gates as specified below:	Lo Sperimentatore Principale dello Studio è tenuto a utilizzare i seguenti gate di comunicazione di argenx come precisato di seguito:
<ul style="list-style-type: none"> For all Study Documents, Study Reports and any other Study information, use the ESR mailbox: 	<ul style="list-style-type: none"> Per tutti i documenti e le relazioni dello studio e qualsiasi altra informazione sullo stesso, utilizzare la casella di posta ESR:



<p>esr@argenx.com and https://webportalapp.com/sp/login/argenx-esr</p>	<p>esr@argenx.com e https://webportalapp.com/sp/login/argenx-esr</p>
<ul style="list-style-type: none"> For safety data and safety reports delivery as required in the agreement and per Schedule III use both ESR mailbox and PV mailbox: 	<ul style="list-style-type: none"> Per la consegna dei dati e dei rapporti di sicurezza come richiesto nel contratto in base al Programma III, utilizzare sia la casella di posta ESR sia la casella di posta PV:
<p>esr@argenx.com and safety@argenx.com</p>	<p>esr@argenx.com e safety@argenx.com</p>
<p>Schedule IV – Certificate of Compliance</p>	<p>Tabella IV – Certificato di conformità</p>
<p>On each anniversary of the Study, Institution will provide argenx with a Certificate of Compliance certifying compliance with all terms and conditions of this agreement. The certification must be on Institution’s official letterhead, contain the verbiage set out below, and be signed by Institution’s authorized representative.</p>	<p>Ad ogni anniversario dello Studio, l’Ente fornirà ad argenx un Certificato di conformità che certifichi la conformità a tutti i termini e le condizioni del presente contratto. La certificazione deve essere rilasciata su carta intestata ufficiale dell’Ente, deve contenere la dicitura di seguito riportata e deve essere firmata dal rappresentante autorizzato dell’Ente.</p>
<p>CERTIFICATE OF COMPLIANCE</p>	<p>CERTIFICATO DI CONFORMITÀ</p>
<p>I, the undersigned and duly authorized representative of AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (the “Recipient”), certify on behalf of the Recipient that at all times during the one (1) year period immediately preceding the date of this Certificate of Compliance, the Recipient has fully complied with all terms and conditions of the Externally Sponsored Research agreement (the “Agreement”), dated 3 June 2024, between the Recipient and argenx, including without limitation the following:</p>	<p>Io sottoscritto e rappresentante di AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (“Destinatario”), debitamente autorizzato, certifico per conto del Destinatario che in ogni momento durante il periodo di un (1) anno immediatamente precedente la data del presente Certificato di conformità, il Destinatario ha pienamente rispettato tutti i termini e le condizioni del contratto di ricerca esternamente sponsorizzato (“Contratto”), datato 3 Giugno 2024, tra il Destinatario e argenx, incluso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue:</p>
<ul style="list-style-type: none"> The Study has been conducted in accordance with the Protocols and all 	<ul style="list-style-type: none"> lo Studio è stato condotto in conformità ai Protocolli e a tutti i Requisiti applicabili, come definiti nel Contratto;



<p>Applicable Requirements as these terms are defined in the Agreement;</p>	
<ul style="list-style-type: none"> All medication used in the Study has been appropriately stored as described on the label and used in accordance with the Protocol; 	<ul style="list-style-type: none"> tutti i farmaci utilizzati nello Studio sono stati adeguatamente conservati come descritto sull'etichetta e utilizzati in conformità al Protocollo;
<ul style="list-style-type: none"> All pharmacovigilance data has been submitted to argenx in accordance with the terms of section 3 of the Agreement; 	<ul style="list-style-type: none"> tutti i dati di farmacovigilanza sono stati inviati ad argenx in conformità ai termini della sezione 3 del Contratto;
<ul style="list-style-type: none"> We certify that the current progress of the Study (including details of any medication used and/or budget spent, and progress against Study completion) is as set out below: 	<ul style="list-style-type: none"> si certifica inoltre che l'attuale stato di avanzamento dello Studio (compresi i dettagli di qualsiasi farmaco utilizzato e/o budget speso e l'avanzamento rispetto al completamento dello Studio) è indicato di seguito:
	<p>Firmato digitalmente da: Maria</p>
<p>Signed: _____ Date: _____</p>	<p>Firma: <u>Grazia Furnari</u> Data: 24/06/2024 10:13:36</p>