



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

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

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

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

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 15/07/2025 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Lombardia 4 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, double-dummy volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di empasiprubart rispetto all'immunoglobulina per via endovenosa (IVIg) in adulti con neuropatia motoria multifocale" Protocollo: ARGX-117-2302 - Codice EU CT: 2024-516473-72-00 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;
- VISTO** il Contratto sottoscritto tra l'AOUP e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società PPD Global Limited, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

oggetto il Protocollo: ARGX-117-2302;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato, come parte integrante e sostanziale della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società PPD Global Limited, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, double-dummy volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di empasiprubarb rispetto all'immunoglobulina per via endovenosa (IVIg) in adulti con neuropatia motoria multifocale" Protocollo: ARGX-117-2302 - Codice EU CT: 2024-516473-72-00 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, double-dummy volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di empasiprubart rispetto all'immunoglobulina per via endovenosa (IVIg) in adulti con neuropatia motoria multifocale"	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) "A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin (IVIg) in Adults With Multifocal Motor Neuropathy"
TRA	BETWEEN
L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro 129, Palermo C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del legale rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttrice Generale, munito di idonei poteri di firma	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" of Palermo (from now on the "Institution"), headquartered in Via del Vespro 129, Palermo, Tax Code and VAT no. 05841790826, acting through its legal representative Dr. Maria Grazia Furnari, in her capacity as General Director with appropriate signing powers
E	AND
PPD Global Limited con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK, e le sue affiliate, PPD Italy S.r.l., con sede in via San Bovio 3, 20054, San Felice, Segrate, Milano, Italia, e PPD Investigator Services LLC, con sede presso 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (d'ora in avanti congiuntamente "CRO" o "PPD") in persona	PPD Global Limited, with offices located at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK and its affiliates PPD Italy S.r.l., with offices located at via San Bovio 3, 20054, San Felice, Segrate, Milan, Italy, PPD Investigator Services LLC, with offices located at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (hereinafter jointly "CRO" or "PPD") in the person of

del suo legale rappresentante, Dr.ssa Simona Bertola Zanetto, in qualità di procuratore, il quale, per mandato conferito alla CRO, agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, argenx BV, con sede legale presso Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Codice Fiscale e P.IVA n. BE0818292196 (d'ora innanzi denominato "Promotore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla suddetta società, che agisce quindi nella predetta qualità.	its legal representative, Dr. Simona Bertola Zanetto in her/his capacity as attorney, which, by power of attorney conferred to CRO, acts as the representative of the sponsor of the Trial, argenx BV, headquartered in Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Tax Code and VAT no. BE0818292196 (from now on referred to as "Sponsor"), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above.
D'ora in poi, entrambi verranno per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	From now on, both will be referred to individually/collectively as "Party/Parties".
Premesso che:	Whereas
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (d'ora innanzi denominato "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, double-dummy volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di empasiprubart rispetto all'immunoglobulina per	A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: " A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin (IVIg) in Adults With Multifocal

via endovenosa (IVIg) in adulti con neuropatia motoria multifocale " (d'ora innanzi denominato "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 28 gennaio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (d'ora innanzi denominato "Protocollo"), codice EuCT n. 2024-516473-72 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Filippo Brighina, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi denominati rispettivamente "Sperimentatore principale" e "Contratto"), nel UOSD Neurofisiopatologia (d'ora innanzi denominato "Centro di sperimentazione");	Motor Neuropathy " (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 2.0 of 28th of January 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EuCT code no. 2024-516473-72 at the Institution, under the responsibility of Prof. Filippo Brighina, in his capacity as Scientific Responsible for the Trial which is the subject of this agreement (from now on respectively, "Principal Investigator" and "Agreement"), at UOSD Neurofisiopatologia (from now on "Trial Centre");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Miodrag Vujcic. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. The Sponsor has identified Dr. Miodrag Vujcic as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;
C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable

conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (d'ora innanzi denominato "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;
l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature	The Institution receives in loan from the Sponsor, according to the Civil Code, the equipment and/or

e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 15 luglio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;	G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 15 July 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lombard 4;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;
I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata.	I. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella	2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki

Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.	Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, ove richiesto dalle circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers (and the latter will inform the participants in

sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	the study) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 143 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to include approximately 2 subjects with the limit of the maximum number of 143 patients eligible for the Trial at global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the

dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>Trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando	2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, are obliged to store the documentation using document

delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (d'ora innanzi denominato, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni	2.9. The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions,

impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (d'ora innanzi denominato "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.

Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.	Without prejudice to the foregoing, the definition of 'Investigators' does not cover medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activity within the framework of the Trial (e.g. hospital pharmacists who set up Trial drugs). The Institution identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, the contact person for the management of clinical trials at the Pharmacy Complex Operating Unit, delegating to the same the possibility of indicating a possible back up in the case of absence.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto contrattuale che intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its

rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution

approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati	3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.

personali, come successivamente declinato all'art. 11.	
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo	3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the

della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del	applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected. 3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such
---	---

Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> . Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.9 the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.
3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno	3.10 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any sub studies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal

specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione Empasiprubart IV e Placebo e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi denominato "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il	4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial Empasiprubart IV and placebo and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (from now on the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the

protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione, tra cui le Blinding carry bag e gli sharp containers (d'ora innanzi denominato "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (d'ora innanzi denominato, "Servizi").	different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial , such as Blinding carry bag and sharp containers (from now on the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile i Medicinali Sperimentali, oggetto della Sperimentazione, al	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the Trial Drugs which is the subject of the Trial available after the end of the

termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
---	--

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte del Promotore e/o distruzione, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.	4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, to the attention of Dr. Andrea Pasquale, which will record them, store them appropriately, dispensing to patients, possible setting up by UFA staff, accounting and storage of returns until withdrawal by the Sponsor and/or destruction. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRA during the SIV, monitoring and close-out visit by providing all the necessary certifications to ensure the correct storage of the medicinal products entrusted to them and possible disposal.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali	4.5. The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by

forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".	4.6. All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be disposed of by the Institution at the Sponsor's expense. The Institution shall provide the Sponsor with certification of disposal by current regulations. Concerning the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Institution the amount indicated in Annex A (Paragraph "Costs and Payments" – Part 1) attached to this Agreement. The Institution will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs".
Art. 5 – Comodato d'uso	Art. 5 – Loan for use
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt.	5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles

1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento"): - Nr. 3 Vigorimetri, modello KLS Martin 17-400-01-22 (o strumento analogo) del valore approssimativo di € 1.242,00; - Nr. 1 ECG, modello Welch Allyn® ELI® 150c/250c (o strumento analogo) del valore approssimativo di € 2.420,00; - Nr. 1 centrifuga, modello Hettich EBA 200(o strumento analogo) del valore approssimativo di € 1.146,00; - Nr. 1 9-HPT test kit , modello Jamar® 9-Hole Peg Test (o strumento analogo) del valore commerciale di € 191,00; - 1 smartphone (HH device) , modello STK X3/EEASW2 del valore approssimativo di € 395,00; - Nr. 1 Tablet , modello Inventus CT7 del valore approssimativo di € 1.045,00; La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente	1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "Instrument"): - No. 3 Vigorimeters, model Martin 17-400-01-22 (or similar instrument) , approximative value € 1.242,00; - No. 1 ECG, model Welch Allyn® ELI® 150c/250c (or similar instrument), approximative value € 2.420,00; - Nr. 1 centrifuge, model Hettich EBA 200 (or similar instrument) approximative value € 1.146,00; - Nr. 1 9-HPT test kit , model Jamar® 9-Hole Peg Test (or similar instrument) approximative value € 191,00; - No. 1 smartphone (HH device), model STK X3/EEASW2 , approximative value € 395,00; - no. 1 Tablet, model Inventus CT7, approximative value € 1.045,00; The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan
---	---

comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti, se applicabili: • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva;	5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements, if applicable: • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication;

• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	• operating system with active support for updates/patches. The Instrument in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente	5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the/ the Instrument/ the appropriate plate or other suitable indication of the property.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini	5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole

della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà	5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event.

darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi	5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the Instrument at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the Instrument to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the

ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.	time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the Instrument by the subjects participating in the Trial.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è meglio dettagliato nel Budget qui allegato.	6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is specified in greater detail in the Budget annexed.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.

I compensi relativi alla farmacia (dettagliati nell'allegato A1 Tabella 1) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	The fees related to the pharmacy (detailed in Annex A1 – Table 1) will be invoiced separately, the amounts will be reported according to the activities actually carried out. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, ove effettuati localmente.	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient, where carried out locally .

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la	6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided

comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	that the patient's data is transmitted in anonymised form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Le fatture saranno intestate a: argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Tax Code and VAT no. BE0818292196 Le fatture saranno inviate per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC by email at	6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end: The Sponsor shall provide the data necessary for the issuance of the e-invoice: Invoices should be addressed to: argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Tax Code and VAT no. BE0818292196 Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC by email at

CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.	CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.
- l'Ente comunica i propri dati	- the Institution shall disclose its data
RAGIONE SOCIALE Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	COMPANY NAME Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
CODICE DESTINATARIO/PEC NA	CONSIGNEE CODE/PEC NA
C.F. e P. IVA 05841790826	Tax Code and VAT 05841790826
COORDINATE BANCARIE BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR Referente Dott.ssa Rosaria Mosca rosaria.mosca@policlinico.pa.it tel. +390916555535	BANK DETAILS BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR Referent Dr. Rosaria Mosca rosaria.mosca@policlinico.pa.it tel. +390916555535
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni	6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about

o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico Territoriale. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive	6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Territorial Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the Trial, agrees on the deadlines for

sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti e la CRO per conto del Promotore effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Scout Clinical è una società che lavora per conto del Promotore per supportare il processo di rimborso, attraverso l'amministrazione dell'Ente ("Fornitore di servizi"), se l'Ente consente che il rimborso passi attraverso il Fornitore di servizi. In aggiunta a ciò, il Fornitore di servizi può fornire un servizio di prenotazione viaggi e alloggi per il paziente (e caregiver – se applicabile), sostenendone in anticipo il relativo costo, senza che questo venga anticipato dal paziente. il Fornitore di Servizi dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare.	submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and the CRO on behalf of the Sponsor will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance. Scout Clinical is a company working on behalf of the Sponsor to support the reimbursement process, through the administration of the Institution ("Service Provider"), if Institution allows reimbursement to go through the Service Provider. In addition to that, the Service Provider may provide a travel and accommodation booking service for the patient (and caregiver - if applicable), bearing the cost in advance, without this being advanced by the patient. Service Provider must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to
---	--

Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A (Part 3) o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato	appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider. The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation. Any and all costs relating to items not specified in Annex A (Part 3) or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee. The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.
--	--

etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività,	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases: - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to

qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o posta elettronica certificata (PEC), con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove	7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373 paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email (PEC). The notice will take effect when the Institution receives such communication. Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable,</i>

<i>applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation

Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.	8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low- intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Trial Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. C0016780 con la Compagnia Chubb) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. C0016780 with the insurer Chubb) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from

eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. dated 14 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU

Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza	9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the

degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree

sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti; (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. Each Party also represents and warrants as follows: (i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets; (ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the

Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale	10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement. To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the

dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di	10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal

differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e	11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU)

in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.	11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B.
11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’Art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino	11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of Art. 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.

sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the Trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.	11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal data protection.

Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice	11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 <i>quaternities</i> of the Italian Law

in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	(Decree 196/2003 as amended with Legislative Decree no. 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure

dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 (<i>Ove applicabile</i>) Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web: https://www.argenx.com/sites/default/files/media-documents/Code of Business Conduct and ethics.pdf.	13.3 (<i>If applicable</i>) In accordance with Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage https://www.argenx.com/sites/default/files/media-documents/Code of Business Conduct and ethics.pdf.

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of Agreement
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, without the prior written consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this

indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Execution and taxes
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile	15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore e verranno pagate dalla CRO per conto del Promotore. L'imposta di Bollo pari ad € 336,00 per complessive 21 marche da bollo viene assolta in modo virtuale dalla CRO. Autorizzazione N. 153499/2016 del 18 ottobre 2016 Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale Milano 2.	Stamp duty are charged on the Sponsor and will be paid by the CRO on Sponsor's behalf. Duty Stamps equal to € 336,00 for a total of 21 stamp duty is virtually paid by the CRO. Authorization N. 153499/2016 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto	16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the place of execution of the Contract shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.
*** **	*** **

Per lo Sponsor/For the Sponsor: PPD Global Ltd firma il presente Contratto in nome e per conto del Promotore sulla base di un contratto di agenzia a responsabilità limitata tra Promotore (argenx BV) e PPD (Development L.P.) datato 21 Ottobre 2024/ PPD Global Ltd executing this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor under a limited agency agreement between Sponsor (argenx BV) and PPD (PPD Development, L.P.) dated 21st of October 2024

Procuratore/Attorney

Dott/ Dr. Dr.ssa Simona Bertola Zanetto

Firma /Signature

Per l'Ente/For the Institution AOUP Paolo Giaccone

La Direttrice Generale/The General Director

Dott.ssa/ Dr. Maria Grazia Furnari

Firma/Signature

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere l'importo una tantum indicato nel Budget, pari a €2.000,00 (IVA non applicabile) (fee amministrativo) alla firma del Contratto	- Upon request of Institution, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraph 5 and 6) the Sponsor - considering the direct and indirect costs incurred for the conduct of the trials - will pay one-time amount, indicated in the Budget, equal to € 2.000,00 (VAT not applicable), (administrative fee) upon signature of the Agreement.
- Compenso a paziente coinvolto nello studio: Si faccia riferimento alle tabelle sotto.	- Payment per patient included in the study: please refer to tables below.
- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l' eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	- Payment for screening failures and unscheduled visits, as well as for any disposal of the trial drug as provided for under art. 4.6 of the Agreement.
Compensi Farmacia	Pharmacy Fees

Attività/Activity	Corrispettivo/ Unit Cost	Frequenza/Quantity	
Istruttoria Sperimentazione/Start- up fee	500 €	1	Una tantum/one time
SIV	150 €	1	Una tantum/one time
Corrispettivo per ogni fornitura/each IP supply	50 €	Secondo attività/according to activity	Ogni arrivo/for each supply
Assegnazione IWRS e Consegna farmaci al soggetto arruolato/ IWRS entailment and IP dispensation to patient enrolled	40 €	Secondo attività/ according to activity	Ogni dispensazione/for each dispensation
Visita di monitoraggio / monitoring visit	100 €	Secondo attività/ according to activity	Ogni visita di monitoraggio/for each monitoring visit
Distruzione in situ/on site destruction	55 €	Secondo attività/ according to activity	Oltre la spesa sostenuta/in addition to the expense incurred
Visita di chiusura/close- out visit	150 €	1	Una tantum/one time
Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)/ Return IP shipment preparation (IMPs or thermostat containers)	50 €	Secondo attività/ according to activity	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati/ for Each shipment prepared or thermostat containers
Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali /Allocation, preparation and delivery of infusion drugs	100 €	Secondo attività/ according to activity	Ogni sacca, siringa prodotta/ Each bag, syringe produced

- Mancato superamento dello screening: ai fini del presente Contratto, per “Mancato superamento dello screening” si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di pre-screening, firma il modulo di consenso informato, completa in parte o interamente la Visita di pre-screening e/o la Visita di screening, ma non è randomizzato nella Sperimentazione. L’Ente sarà pagato per tre (3) Mancati superamenti dello screening (come definito di seguito) per ogni (1) soggetto arruolato. Ulteriori pagamenti per Mancati superamenti dello screening superiori a tre (3) saranno soggetti all’approvazione scritta del Promotore, ma non richiederanno un emendamento del Contratto.

L’Ente sarà rimborsato per i Mancati superamenti dello screening in base alla tariffa forfettaria prevista per la Visita di screening (SCR1, SCR2 o SCR3) sulla base dei dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (eCRF) del soggetto.

L’Ente sarà rimborsato in base alla singola procedura conformemente alle tariffe indicate nella griglia del Budget per la Visita di screening. Il pagamento dei Mancati superamenti dello screening sarà corrisposto su base trimestrale in corrispondenza del pagamento trimestrale programmato dell’Ente. Il pagamento dei Mancati superamenti dello screening sarà effettuato a favore dell’Ente al ricevimento di fatture dettagliate e non contestate.

- Screen Failures: For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes some or all the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Trial. The Institution will be paid for three (3) Screen Failure (as defined below) for every one (1) subject(s) who are enrolled. Further payment of Screen failures over three (3) shall be subject to written approval of the Sponsor but do not require an amendment to the Agreement.

Institution will be reimbursed for Screen Failures at the flat rate of the Screening Visit (SCR1, SCR2 or SCR3) based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF’s).

Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget grid for the Screening Visit. Payment for Screen Failures will be payable on quarterly basis in conjunction with the Institution’s scheduled quarterly payment. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon the receipt of undisputed and itemized invoices.

- Visite non programmate: per “Visita non programmata” si intende una visita del Partecipante non espressamente prevista dal Protocollo, ma comunque necessaria ai fini della Sperimentazione. L’Ente sarà rimborsato in base alla tariffa forfettaria indicata nella griglia delle voci standard del Budget per paziente sulla base dei dati inseriti nell’eCRF e al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata. Inoltre, l’Ente sarà rimborsato in base alla procedura conformemente alle tariffe indicate nella griglia del Budget condizionale sulla base dei dati inseriti nell’eCRF e del ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata dell’Ente. Inoltre, l’Ente sarà rimborsato in base alla procedura conformemente alle tariffe indicate nella griglia del Budget fatturabile sulla base del ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata dell’Ente. Nel caso in cui una procedura clinicamente necessaria non sia inclusa nel Budget, l’Ente dovrà ricevere un’approvazione scritta prima della sua esecuzione, ove possibile. L’importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell’approvazione scritta. Il pagamento sarà effettuato al ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata.	- Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a Participant visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Trial. Institution will be reimbursed at a flat rate set forth in the standard items per patient budget grid based on data entered in the eCRF and upon the receipt of an undisputed and itemized invoice. In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the conditional budget grid based on data entered in the eCRF and CRO's receipt of an undisputed itemized invoice from Institution. In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the invoiceable budget grid based on CRO's receipt of an undisputed itemized invoice from Institution. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed, whenever feasible. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. Payment will be made upon CRO's receipt of undisputed itemized invoice.
- Arruolamento: l’Ente prende atto che questa Sperimentazione si propone di valutare un	- Enrollment: Institution acknowledges that this is a Trial designed to evaluate a set number of

determinato numero di soggetti. L'Ente dovrà adoperarsi al meglio per condurre l'arruolamento secondo le disposizioni indicate nel Contratto. Una volta arruolato il numero di soggetti previsto per l'intera Sperimentazione, l'Ente sarà avvisato e invitato a non continuare ad arruolare soggetti.	subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Trial is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la Sperimentazione¹): si faccia riferimento alle tabelle sotto.	- Payment for the Trial Site for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the Trial¹): please refer to tables below..
- Costo per soggetto: l'Ente sarà pagato per ciascun soggetto completato e valutabile secondo la definizione fornita di seguito sulla base delle tariffe indicate nel Budget, meno il dieci per cento (10%) di ritenuta. I pagamenti saranno effettuati su base trimestrale in euro e si baseranno sulle visite completate inserite nelle schede raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Form, [eCRF]) del soggetto e sul ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata. Un paziente completato e valutabile viene definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il Protocollo e le linee guida di Buona pratica clinica (Good Clinical Practice, [GPC]) della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (International Conference on Harmonization, [ICH]); (ii) il paziente sarà incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione; e	- Cost per Subject: Institution will be paid per completed and evaluable subject as defined below based on the rates set forth in the Budget, less ten percent (10%) withholding. Payments will be made on a quarterly basis in Euros will be based on completed visits entered in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of undisputed and itemized invoice. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a patient does not complete all visits as specified in the Protocol, CRO shall only be obligated to

(iii) tutti i dati devono essere documentati accuratamente ed essere completi. Nel caso in cui un paziente non completi tutte le visite, come specificato nel Protocollo, la CRO sarà obbligata esclusivamente a effettuare il pagamento per tale paziente su base proporzionale, per visita completata e secondo l'eCRF.	make payment for such patient on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.
- IVA e altre imposte: la CRO verserà l'IVA in aggiunta ai pagamenti, come previsto dalle leggi nazionali. Laddove sia richiesta una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati solo dopo che la CRO avrà ricevuto una fattura con IVA valida. Laddove l'IVA non sia applicabile, sarà comunque necessaria l'emissione di una fattura prima di effettuare qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.	- VAT and Other Taxes: CRO will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once CRO has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): si faccia riferimento alle tabelle sotto.	- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): please refer to tables below.
- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN	- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the Italian National Health Service
- Spese di avvio della Sperimentazione: a seguito della conferma dell'approvazione del Comitato Etico Territoriale (CET), della piena esecuzione del Contratto e del completamento di tutti i requisiti preliminari della Sperimentazione, come	- Trial Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for Trail start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of CET approval, full execution of the Agreement, and

specificato dal Promotore o dalla CRO, all'Ente sarà corrisposto un pagamento una tantum non rimborsabile della tariffa indicata nel Budget per le attività di avvio della Sperimentazione. Il pagamento sarà effettuato al ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata.	completion of any pre-Trial requirements as specified by Sponsor or CRO. Payment will be made upon CRO's receipt of undisputed itemized invoice.
Comitato etico: l'onorario del Comitato etico è pagato dalla CRO e non è incluso nel compenso per paziente.	Ethics Committee: The Ethics Committee fee is paid by CRO and is not included in the per patient grant.
Compensi del Laboratorio centrale: le spese per il Laboratorio centrale saranno a carico del Promotore.	Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor.
Forniture accessorie: Rimborso delle forniture accessorie: l'Ente sarà rimborsata per le forniture accessorie come linee IV, sacche per infusione ed etichette fino alla cifra stabilita nel budget, al ricevimento da parte di PPD di una fattura dettagliata incontestata, solo se il Promotore non darà tali forniture all'Ente.	Ancillary Supplies: Reimbursement of Ancillary Supplies: The Institution will be reimbursed for ancillary supplies such as IV lines, infusion bags and labels up to the rate set forth in the budget upon PPD's receipt of undisputed itemized invoice, only if Sponsor will not provide the supplies to the Institution.
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. Si faccia riferimento alle tabelle sotto.	Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Trial Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services. Please refer to the tables below

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:	Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the clinical trial:
---	--

Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. Condizioni di rimborso, per visita di studio, per il paziente e un accompagnatore (se necessario): • Viaggi in treno: fino a EUR 96,00/biglietto andata e ritorno, previa presentazione di prova di acquisto del viaggio. • Trasporto via terra (Trasferimento Stazione Treno, Trasferimento Hotel/Centro, Trasporto via terra Locale, Trasporto Pubblico): fino a EUR 67,00/trasferimento singolo, previa presentazione di prova di acquisto del viaggio. • Viaggi in auto: i viaggi in auto sono consentiti se la distanza da coprire, per viaggio (andata o ritorno), non è superiore a 250 Km, il rimborso sarà basato sulla tariffa applicabile all'auto utilizzata per il viaggio, secondo la tariffa ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet http://www.aci.it – costi chilometrici – “calcola”, riferimento al percorso annuale coperto di 15.000 Km. • I costi di noleggio auto non saranno coperti. • Parcheggio/Pedaggi: fino a EUR 20,00/giorno di visita, previa presentazione di prova di acquisto dell'hotel. • Alloggio in hotel: fino a EUR 191,00/notte, tasse incluse, per un massimo di 1 notte per visita di studio, previa presentazione di prova di acquisto dell'hotel.	Reference is made to the model “Allowance for trial participants”, included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof. Reimbursement conditions, per study visit, for patient and a caregiver (if necessary): • Train travels: up to EUR 96.00/round trip ticket, upon presentation of travel proof of purchases. • Ground transport (Train Station Transfer, Hotel/Site Transfer, Local Ground Transportation, Public Transportation): up to EUR 67.00/one-way transfer, upon presentation of travel proof of purchases. • Car travels: car travels are allowed if the distance to cover, per journey (outward or return), is no longer than 250 Km, reimbursement will be based on the tariff applicable to the car used for the travel, as per the ACI (Automobile Club d'Italia) tariff: internet website http://www.aci.it – kilometer costs – “calculate”, refer to the annual path covered of 15.000 Km. • Rental car costs will not be covered. • Parking/Tolls: up to EUR 20.00/visit day, upon presentation of hotel proof of purchases. • Hotel accommodation: up to EUR 191.00/night, inclusive of taxes, for a maximum of 1 night per study visit, upon presentation of hotel proof of purchases.
---	--

• Pasti: fino a EUR 58,00/persona/giorno, previa presentazione di prova di acquisto. L'accompagnatore, se applicabile, è tenuto a condividere tutti i trasporti e la stanza d'albergo con il paziente. I costi superiori a quelli elencati sopra o le richieste non conformi saranno sottoposte all'approvazione dello Sponsor. La copertura delle spese sarà effettuata attraverso l'amministrazione del centro e deve essere preventivamente approvata dal Comitato Etico.	• Meals: up to EUR 58.00/person/day, upon presentation of proof of purchases. The caregiver, if applicable, is required to share all transportation and hotel room with patient. Costs in excess of those listed above or out of compliance requests will be escalated for Sponsor approval. The coverage of expenses will be carried out through the administration of the site, and it must be pre-emptively approved by the Ethics Committee.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	- The invoice must be issued at the required intervals <i>quarterly</i>) based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.
- Fatture: per garantire il rimborso del lavoro svolto, tutte le fatture relative ai pagamenti della Sperimentazione, come indicato nel Budget e nel programma dei pagamenti, devono essere inviate alla CRO entro 90 giorni dalla data in cui sono state effettuate le rispettive spese. Le fatture presentate per il pagamento devono essere non contestate e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati:	Invoices: All invoices for Trial payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be undisputed and include but not limited to:
- -Numero di Protocollo	- Protocol Number

- Nome dell'Ente	- Institution Name
- Nome dello Sperimentatore principale	- PI Name
- Numero di fattura del centro (se del caso)	- Site Invoice Number (if applicable)
- Elenco dettagliato dei costi	- Itemized detail of costs
- Data di emissione della fattura	- Date of Invoice submission
- Fatture: si prega di inviare le fatture in originale, corrette e dettagliate a:	- Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following:
PPD Investigator Services LLC / PPD Investigator Services, LLC Invoices should be addressed to: argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Fiscal Code and VAT n. BE0818292196 Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC by email at CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA. Le fatture devono essere indirizzate a: argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Gand), Belgio, codice fiscale e partita IVA n. BE0818292196. Le fatture devono essere inviate per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC via e-mail all'indirizzo CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com o per posta all'indirizzo 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti.	
- Nel corso della Sperimentazione, l'Ente può chiedere di modificare i dati del beneficiario (per es. indirizzo del beneficiario, informazioni bancarie) qui indicati. In tal caso, le parti convengono di non richiedere alcun emendamento del presente Contratto, a condizione che l'Ente comunichi all'Organizzazione di ricerca a contratto (Contract Research Organization, [CRO]) per iscritto i dati modificati del beneficiario. Fermo restando	- Institution may request to revise the payee details (such as Payee Address, Bank information) provided herein during the course of the Trial. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that, Institution provides written notification to CRO with the revised payee details. Notwithstanding the foregoing, Payee Legal Entities changes and/or Payee replacement shall require a formal contract

quanto sopra, le modifiche alle entità giuridiche del beneficiario e/o la sostituzione del beneficiario richiederanno un emendamento formale del Contratto tra le parti. Inoltre, le parti convengono che la CRO non si assume alcuna responsabilità in caso di inesattezza dei dati del beneficiario forniti dall'Ente.	amendment between the parties. The parties further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.
- Pagamento finale: il pagamento finale, comprensivo della ritenuta del dieci per cento (10%), sarà corrisposto al termine della visita di fine studio e al ricevimento di: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione; (ii) contabilità del Farmaco in Sperimentazione non utilizzato; (iii) tutte le eCRF/query compilate e corrette; (iv) completamento del blocco del database; e (v) eventuali richieste di chiarimenti formulate dalla CRO o dal Promotore relativamente ai dati o alla documentazione della Sperimentazione. Le fatture finali devono essere inviate alla CRO entro 60 giorni dalla visita di fine studio da parte dell'Ente. Le fatture ricevute dopo tale data non potranno essere rimborsate. Il pagamento finale sarà elaborato dopo l'avvenuta riconciliazione finale e comprenderà la ritenuta e/o gli eventuali pagamenti in sospeso a favore dell'Ente. Se il centro non ha pagamenti in sospeso, non dovranno essere effettuati pagamenti aggiuntivi.	- Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of all unused Trial Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Trial data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.

Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore o della CRO.

No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.

BUDGET TABLE

Trial Information

Trial Name: ARGX-117-2302

Arm: Part A

Project: argenx BV

Phase: Phase III

Indication: 337.0, [See 337.00] Idiopathic Peripheral Autonomic Neuropathy (Dystrophy)

Title: A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin in Adults With Multifocal Motor Neuropathy

Protocol Version: 2

Budget Information

Standard

Total Cost per Patient: 6,059.00

Location: Italy

Overhead Percent: 16.00%

PI: Brighina

Institution: AOU Policlinico Giaccone

Date:

Standard Items Per Patient

Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (# applicable)	SCN		Treatment Period							Total
Study Visit					SCR1	SCR3	V1/BL	V2	V3	V4	V5	V6	V7	
Study Week					Up to 15 weeks and including 2 IVig cycles		1	8	4	8	12	16	20	
Study day (± days)							1	8	29	57	85	113	141	
Visit type					On-site									
Informed Consent Process	Y	1.00	50.00	58.00	50.00								50.00	
Initial Physical Exam, including Medical History, Demography, Weight Measurement and Vital Sign Measurement	Y	1.00	97.00	112.52	97.00								97.00	
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	3.00	32.00	37.12	32.00	32.00	32.00						96.00	
Grip strength	Y	9.00	23.00	26.68	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	207.00	
MMN-RODS	Y	9.00	11.00	12.76	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	99.00	
mMRC-14	Y	9.00	11.00	12.76	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	99.00	
9-HPT	Y	9.00	23.00	26.68	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	207.00	
EQ-SD-SL	Y	4.00	11.00	12.76	11.00		11.00		11.00		11.00		44.00	
CAP-PRI	Y	9.00	11.00	12.76	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	99.00	
RT-FSS	Y	4.00	11.00	12.76	11.00		11.00		11.00		11.00		44.00	
PGL-S	Y	8.00	11.00	12.76	11.00		11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	88.00	
PGL-C	Y	6.00	11.00	12.76				11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	66.00	
SF-12	Y	4.00	11.00	12.76	11.00		11.00		11.00		11.00		44.00	
INCAT	Y	4.00	30.00	34.80	30.00		30.00		30.00		30.00		120.00	
TSQM-14	Y	3.00	11.00	12.76			11.00		11.00		11.00		33.00	
Pregnancy Test	Y	4.50	48.00	55.68	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	216.00	
FSH test	Y	1.00	38.00	44.08	38.00								38.00	
Follow-up Complete Physical Exam, including Weight Measurement and Vital Sign Measurement	Y	4.00	78.00	90.48		78.00	78.00	78.00		78.00			312.00	
Vital Signs and Weight Measurement	Y	4.00	21.00	24.36		21.00				21.00		21.00	84.00	
12-lead ECG	Y	9.00	70.00	81.20	70.00	70.00	70.00	70.00	70.00	70.00	70.00	70.00	630.00	
SIB risk monitoring - Screening	Y	2.00	48.00	55.68	48.00	48.00							96.00	
SIB risk monitoring - other than Screening	Y	4.00	11.00	12.76			11.00	11.00	11.00		11.00		44.00	
Central Lab: Blood Sample for Clinical laboratory testing, SLE panel, PD, PK, Complement Factors, NFL, Antiangioside Autoantibody Titers, Functional Complement Activity(CH50), Immunogenicity, Virology Screen, Encapsulated Bacteria Antibody Titers	Y	9.00	24.00	27.84	24.00	24.00	48.00	48.00	48.00		24.00		216.00	
Central Lab: Urine sample for urinalysis	Y	6.00	24.00	27.84	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00		24.00		144.00	
Central Lab: Shipping and handling	Y	6.00	17.00	19.72	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00		17.00		102.00	
Adverse Events Assessment	Y	9.00	17.00	19.72	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	153.00	
Review Concomitant Medications	Y	9.00	16.00	18.56	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	144.00	
IVIg administration	Y	2.00	34.00	39.44	34.00	34.00							68.00	
Per Patient Activity Totals:					644.00	406.00	501.00	406.00	480.00	249.00	456.00	249.00	249.00	3,640.00

SCR2 ²	EDV	UNS
On-site		
32.00		
23.00	23.00	
11.00	11.00	
11.00	11.00	
23.00	23.00	
	11.00	
11.00	11.00	
	11.00	
	11.00	
	30.00	
	11.00	
	24.00	
	78.00	
	70.00	
	11.00	
	48.00	
	24.00	
	17.00	
17.00	17.00	17.00
16.00	16.00	16.00
34.00		
178.00	480.00	33.00

[illegible]

SCR2*	EDV	UNS
On-site		
136.00	136.00	136.00
40.00	40.00	40.00
176.00	176.00	176.00

		SCN		Treatment Period							Total
		SCR1	SCR3	V1/BL	V2	V3	V4	V5	V6	V7	
		Up to 15 weeks and including 2 IVig cycles			1	4	8	12	16	20	
				1	8	29	57	85	113	141	
				On-site							
Costs Not Charged with Overhead											
Costs Charged with Overhead		820.00	582.00	677.00	582.00	656.00	425.00	632.00	425.00	425.00	
Overhead at 16%		131.00	93.00	108.00	93.00	105.00	68.00	101.00	68.00	68.00	
Selected Cost Per Visit		951.00	675.00	785.00	675.00	761.00	493.00	733.00	493.00	493.00	

SCR2*	EDV	UNS
On-site		
354.00	656.00	209.00
	105.00	33.00
354.00	761.00	242.00

Conditional items - Paid upon EDC Entry

Study Period Study Visit Study Week Study day (± days) Visit type	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	SCN		Treatment Period							Total
					SCR1	SCR3	V1/BL	V2	V3	V4	V5	V6	V7	
					Up to 15 weeks and including 2 IVIg cycles		1	8	29	57	85	113	141	
							On-site							
Follow-up Brief Physical Exam, including Weight Measurement and Vital Sign Measurement (if clinically indicated)	Y	5.00	75.00	87.00		75.00			75.00	75.00		75.00	75.00	375.00
Central Lab: Pharmacogenetic sample (if applicable) ****	Y	1.00	24.00	27.84			24.00							24.00
Central Lab: Research sample (if applicable) ****	Y	5.00	24.00	27.84	24.00		24.00	24.00	24.00		24.00			120.00
EMPA/EMPA-PBO and IVIg/IVIg-PBO administration (parallel administration)	Y	7.00	34.00	39.44			34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	238.00
EMPA/EMPA-PBO administration and infusion after IVIg/IVIg-PBO administration (per timepoint)	Y	7.00	34.00	39.44			34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	238.00
Follow-up Complete Physical Exam, including Weight Measurement and Vital Sign Measurement (if clinically indicated)	Y	5.00	78.00	90.48		78.00			78.00	78.00		78.00	78.00	390.00
Central Lab: Shipping and handling (per timepoint)	Y	1.00	17.00	19.72									17.00	17.00
Pregnancy Test (if clinically indicated)	Y	4.50	48.00	55.68	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	216.00
Central Lab: Samples for encapsulated bacteria antibody titers (if applicable) ****	Y	2.00	24.00	27.84	24.00		24.00							48.00
Grip strength (Unscheduled)	Y		23.00	26.68										
MMN-RODS (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
mMRC-14 (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
9-HPT (Unscheduled)	Y		23.00	26.68										
EQ-5D-5L (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
CAP-PRI (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
RT-FSS (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
PGIS (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
PGIC (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
SF-12 (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
INCAT (Unscheduled)	Y		30.00	34.80										
TSQM-14 (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
FSH test (Unscheduled)	Y		38.00	44.08										
Vital Signs and Weight Measurement (Unscheduled)	Y		21.00	24.36										
12-lead ECG (Unscheduled)	Y		70.00	81.20										
SIB risk monitoring - other than Screening (Unscheduled)	Y		11.00	12.76										
Central Lab: Blood Sample for Clinical laboratory testing, SLE panel, PD, PK, Complement Factors, NFL, Antigliangioside Autoantibody Titers, Functional Complement Activity(CH50), Immunogenicity, Virology Screen, Encapsulated Bacteria Antibody Titers (Unscheduled)	Y		24.00	27.84										
Central Lab: Urine sample for urinalysis (Unscheduled)	Y		24.00	27.84										
Central Lab: Shipping and handling (Unscheduled)	Y		17.00	19.72										

SCR2*	EDV	UNS
On-site		
75.00		75.00
		24.00
	24.00	24.00
78.00		78.00
		17.00
24.00	24.00	24.00
	24.00	24.00
		23.00
		11.00
		11.00
		23.00
		11.00
		11.00
		11.00
		11.00
		11.00
		30.00
		11.00
		38.00
		21.00
		70.00
		11.00
		24.00
		24.00
		17.00

Invoiceables

Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	SCN		Treatment Period							Total
Study Visit					SCR1	SCR3	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	
Study Week					Up to 15 weeks and including 2 IVIg cycles			1	4	8	12	16	20	
Study day (± days)							1	8	29	57	85	113	141	
Visit type					On-site									
Patient Travel Reimbursement - Train Travel (Economy) round trip ticket - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		96.00	96.00										
Patient Travel Reimbursement - Ground transport one way transfer***** - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		67.00	67.00										
Patient Hotel expenses - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		191.00	191.00										
Patient Reimbursable Meals Expenses (person/day) - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		58.00	58.00										
Patient Reimbursable Parking/Tolls (per visit day) - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		20.00	20.00										
Caregiver Reimbursement - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		432.00	432.00										
Mileage reimbursement - only if third-party vendor is NOT used, as set by local government approved rate	N		set by local government approved rate	set by local government approved rate										
IVIg/IVIg-PBO administration (each day of infusion if done over multiple days, based on the participant's treatment allocation, per timepoint)**	Y		34.00	39.44										

SCR2*	EDV	UNS
On-site		
		96.00
		67.00
		191.00
		58.00
		20.00
		432.00
		set by local government

Pharmacy Fees			
Name	Qty	Selected Cost	Total Cost
Pharmacy Start-up fee	one time	500.00	500.00
IP supply	each supply	50.00	
IWRS entailment and IP dispensation to	each dispensation	20.00	
monitoring visit	each	100.00	
drug destruction	each	55.00	
Return IP shipment preparation (IMPs or thermostat containers	each shipment	50.00	
close-out visit	one time	150.00	150.00
SIV	one time	150.00	150.00
Allocation, preparation and delivery of infusion drugs	each preparation	100.00	

Name	OH?	Selected Cost
Archiving Per Site, Fixed Fee; One time fee	N	460.00
Study Fee: Set-Up; Fixed; One time fee	N	1,600.00
Administrative Fee; One time fee	N	2,000.00

- * Visits SCR1 and SCR2 may occur on the same day if the participant's scheduled IVIg administration date coincides with the SCR1 date. Do not repeat the SCR2
- ** For administration windows that do not align with the schedule of activities (ie, D15, D22, D36, D43, D64, D71, D99, D106, D127, D148, and D155),
- *** Exit interviews will be conducted by video or telephone between day 142 and 169 in up to 30 randomized participants who have continued to receive IMP up
- **** Samples will be collected if permitted by local regulations.
- ***** For participants with a ≥Grade 3 infection, a blood sample for encapsulated bacteria antibody testing (to verify vaccine antibody titers) may be collected
- *****Ground Transportation – includes: Train Station Transfer, Hotel/Site Transfer, Local Ground Transportation, Public Transportation
- ***** Mileage for participants who drive their own personal vehicle to/from study visits can be reimbursed at current local government approved rate.

Trial Information																									
Trial Name: ARGX-117-2302																									
Arm: Part B																									
Project: argenx BV																									
Phase: Phase III																									
Indication: 337.0, [See 337.00] Idiopathic Peripheral Autonomic Neuropathy (Dystrophy)																									
Title: A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubarb Versus Intravenous Immunoglobulin in Adults With Multifocal Motor Neuropathy																									
Protocol Version: 2																									
Budget Information																									
Total Cost per Patient:		Standard																				Location: Italy		PI: Brighina	
		11,820.00																				Overhead Percent: 16.00%		Institution: AOU Policlinico	
																						Currency: EUR		Date: 05-06-25	
Standard Items Per Patient																									
Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Treatment Period															Total					
Study Visit					V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16,17,18,19,20	V21	V22,23,24,25,26	V27	V28,29,30,31,32	V33							
Study Week					24	25	28	32	36	40	44	48	52, 56, 60, 64, 68	72	76, 80, 84, 88, 92	96	100, 104, 108, 112, 116	120							
Study day (± days)					169	176	197	225	253	281	309	337	365, 393, 421, 449, 477	505	533, 561, 589, 617, 645	673	701, 729, 757, 785, 813	841							
Visit type					On-site																		On-site		
Grip strength	Y		8.00	23.00	26.68	23.00	23.00	23.00		23.00		23.00		23.00		23.00		23.00	184.00		23.00				
MMN-RODS	Y		8.00	11.00	12.76	11.00	11.00	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	88.00		11.00				
mMRC-14	Y		8.00	11.00	12.76	11.00	11.00	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	88.00		11.00				
9-HPT	Y		8.00	23.00	26.68	23.00	23.00	23.00		23.00		23.00		23.00		23.00		23.00	184.00		23.00				
EQ-5D-5L	Y		7.00	11.00	12.76	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	77.00		11.00				
CAP-PRI	Y		8.00	11.00	12.76	11.00	11.00	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	88.00		11.00				
RT-FSS	Y		7.00	11.00	12.76	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	77.00		11.00				
PGI-S	Y		8.00	11.00	12.76	11.00	11.00	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	88.00		11.00				
PGI-C	Y		8.00	11.00	12.76	11.00	11.00	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	88.00		11.00				
SF-12	Y		7.00	11.00	12.76	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	77.00		11.00				
INCAT	Y		7.00	30.00	34.80	30.00		30.00		30.00		30.00		30.00		30.00		30.00	210.00		30.00				
TSQM-14	Y		7.00	11.00	12.76	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	77.00		11.00				
Pregnancy Test	Y		7.00	48.00	55.68	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	336.00		24.00				
Follow-up Complete Physical Exam, including Weight Measurement and Vital Sign Measurement	Y		2.00	78.00	90.48	78.00												78.00	156.00		78.00				
Follow-up Brief Physical Exam, including Weight Measurement and Vital Sign Measurement	Y		3.00	75.00	87.00							75.00		75.00		75.00			225.00						
Vital Signs and Weight Measurement	Y		7.00	21.00	24.36	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00								147.00						
12-lead ECG	Y		11.00	70.00	81.20	70.00	70.00	70.00	70.00	70.00	70.00	70.00		70.00		70.00		70.00	770.00		70.00				
SIB risk monitoring - other than Screening	Y		8.00	11.00	12.76	11.00	11.00	11.00		11.00		11.00		11.00		11.00		11.00	88.00		11.00				
Central Lab: Blood Sample for Clinical laboratory testing, SLE panel, PD, PK, Complement Factors, NfL, Antigliangioside Antibody Titers, Functional Complement Activity(CH50), Immunogenicity, Virology Screen, Encapsulated Bacteria Antibody Titers	Y		10.00	24.00	27.84	48.00	48.00	24.00		24.00		24.00		24.00		24.00		24.00	240.00		24.00				
Central Lab: Urine sample for urinalysis	Y		8.00	24.00	27.84	24.00	24.00	24.00		24.00		24.00		24.00		24.00		24.00	192.00		24.00				
Central Lab: Shipping and handling	Y		8.00	17.00	19.72	17.00	17.00	17.00		17.00		17.00		17.00		17.00		17.00	136.00		17.00				
Adverse Events Assessment	Y		14.00	17.00	19.72	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	238.00		17.00	17.00			
Review Concomitant Medications	Y		14.00	16.00	18.56	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	224.00		16.00	16.00			
EMPA administration and infusion	Y		13.00	34.00	39.44	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	442.00						
Per Patient Activity Totals:						535.00	383.00	433.00	182.00	433.00	182.00	182.00	487.00	91.00	487.00	91.00	487.00	91.00	456.00	4,520.00		456.00	33.00		
Standard Items Per Patient																									
Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Treatment Period															Total					
Study Visit					V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16,17,18,19,20	V21	V22,23,24,25,26	V27	V28,29,30,31,32	V33							
Study Week					24	25	28	32	36	40	44	48	52, 56, 60, 64, 68	72	76, 80, 84, 88, 92	96	100, 104, 108, 112, 116	120							
Study day (± days)					169	176	197	225	253	281	309	337	365, 393, 421, 449, 477	505	533, 561, 589, 617, 645	673	701, 729, 757, 785, 813	841							
Visit type					On-site																		On-site		
Physician's Fees without Exam Costs; Per	Y		14.00	136.00	157.76	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	1,904.00		136.00	136.00			
Study Coordinator fee; Per Visit	Y		14.00	40.00	46.40	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	560.00		40.00	40.00			
Per Patient Other Direct Cost Totals:						176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	2,464.00		176.00	176.00		
Patient Cost For Standard Items																									
					Treatment Period															Total					
					V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16,17,18,19,20	V21	V22,23,24,25,26	V27	V28,29,30,31,32	V33			EDV	UNS			
					24	25	28	32	36	40	44	48	52, 56, 60, 64, 68	72	76, 80, 84, 88, 92	96	100, 104, 108, 112, 116	120							
					169	176	197	225	253	281	309	337	365, 393, 421, 449, 477	505	533, 561, 589, 617, 645	673	701, 729, 757, 785, 813	841							
					On-site															On-site					
Costs Not Charged with Overhead																									
Costs Charged with Overhead					711.00	559.00	609.00	358.00	609.00	358.00	358.00	663.00	267.00	663.00	267.00	663.00	267.00	632.00		6,984.00		632.00	209.00		
Overhead at 16%					114.00	89.00	97.00	57.00	97.00	57.00	57.00	106.00	43.00	106.00	43.00	106.00	43.00	101.00	1,116.00		101.00	33.00			
Selected Cost Per Visit					825.00	648.00	706.00	415.00	706.00	415.00	415.00	769.00	310.00	769.00	310.00	769.00	310.00	733.00	8,100.00		733.00	242.00			
Selected Cost per Cumulative visits					825.00	648.00	706.00	415.00	706.00	415.00	415.00	769.00	1,550.00	769.00	1,550.00	769.00	1,550.00	733.00	11,820.00		733.00	242.00			

Conditional items - Paid upon EDC Entry																						
Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Treatment Period													Total				
Study Visit					V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16,17,18,19,20	V21	V22,23,24,25,26	V27	V28,29,30,31,32					V33
Study Week					24	25	28	32	36	40	44	48	52, 56, 60, 64, 68	72	76, 80, 84, 88, 92	96	100, 104, 108, 112, 116					120
Study day (± days)					169	176	197	225	253	281	309	337	365, 393, 421, 449, 477	505	533, 561, 589, 617, 645	673	701, 729, 757, 785, 813					841
Visit type					On-site																	
Follow-up Brief Physical Exam, including Weight Measurement and Vital Sign Measurement (if clinically indicated)	Y		10.00	75.00	87.00		75.00	75.00	75.00	75.00	75.00		75.00		75.00		75.00	75.00	750.00		75.00	
Central Lab: Research sample (if applicable) ****	Y		8.00	24.00	27.84	24.00	24.00	24.00		24.00			24.00		24.00		24.00	24.00	168.00		24.00	24.00
Follow-up Complete Physical Exam, including Weight Measurement and Vital Sign Measurement (if clinically indicated)	Y		10.00	78.00	90.48		78.00	78.00	78.00	78.00	78.00		78.00		78.00		78.00	78.00	780.00		78.00	78.00
Central Lab: Shipping and handling (per Pregnancy Test (if clinically indicated, or unscheduled)	Y		8.00	17.00	19.72	17.00	17.00	17.00		17.00			17.00		17.00		17.00	17.00	119.00		17.00	17.00
	Y		7.00	48.00	55.68	24.00	24.00	24.00		24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	312.00		24.00	24.00
Grip strength (Unscheduled)	Y			23.00	26.68																	23.00
MMN-RODS (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
mMRC-14 (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
9-HPT (Unscheduled)	Y			23.00	26.68																	23.00
EQ-5D-5L (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
CAP-PR1 (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
RT-FSS (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
PGIS (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
PGIC (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
SF-12 (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
INCAT (Unscheduled)	Y			30.00	34.80																	30.00
TSQM-14 (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
Follow-up Brief Physical Exam, including Weight Measurement and Vital Sign Measurement (Unscheduled)	Y			75.00	87.00																	75.00
Vital Signs and Weight Measurement (Unscheduled and visits at weeks 60, 84 and 108)	Y		3.00	21.00	24.36								21.00		21.00		21.00		63.00			21.00
12-lead ECG (Unscheduled and visits at weeks 60, 84 and 108)	Y		3.00	70.00	81.20								70.00		70.00		70.00		210.00			70.00
SIB risk monitoring (Unscheduled)	Y			11.00	12.76																	11.00
Central Lab: Blood Sample for Clinical laboratory testing, SLE panel, PD, PK, Complement Factors, NfL, Anticardiolipin Antibody Titers, Functional Complement Activity(CH50), Immunogenicity, Virology Screen, Encapsulated Bacteria Antibody Titers (Unscheduled)	Y			24.00	27.84																	24.00
Central Lab: Urine sample for urinalysis (Unscheduled)	Y			24.00	27.84																	24.00
Central Lab: Shipping and handling (Unscheduled)	Y			17.00	19.72																	17.00

Invoiceables

Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Treatment Period														Total																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
Study Visit					V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16,17,18,19,20	V21	V22,23,24,25,26	V27	V28,29,30,31,32	V33																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
Study Week					24	25	28	32	36	40	44	48	52, 56, 60, 64, 68	72	76, 80, 84, 88, 92	96	100, 104, 108, 112, 116	120																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
Study day (± days)					169	176	197	225	253	281	309	337	365, 393, 421, 449, 477	505	533, 561, 589, 617, 645	673	701, 729, 757, 785, 813	841																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
Visit type					On-site																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Patient Travel Reimbursement - Train Travel (Economy) round trip ticket - only	N		96.00	96.00																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													

For administration windows that do not align with the schedule of activities (ie, D15, D22, D36, D43, D64, D71, D99, D106, D127, ** Samples will be collected if permitted by local regulations.
*****Ground Transportation – includes: Train Station Transfer, Hotel/Site Transfer, Local Ground Transportation, Public
***** Mileage for participants who drive their own personal vehicle to/from study visits can be reimbursed at current local

Trial Information									
		Trial Name: ARGX-117-2302							
		Arm: SFUV							
		Project: argenx BV							
		Phase: Phase III							
		Indication: 337.0, [See 337.00] Idiopathic Peripheral Autonomic Neuropathy (Dystrophy)							
		Title: A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin in							
		Protocol Version: 2							

Budget Information									
		Standard							
		Total Cost per Patient: 1,555.00				Location: Italy			PI: Brighina
						Overhead Percent: 16.00%			Institution AOU Policl
						Currency: EUR			Date: 0

Standard Items Per Patient									
Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Safety Follow-Up			Total	UNS
Study Visit					SRU1	SRU2	SRU3		
Study Week					SRU12	SRU36	SRU60		
Study day (± days)					SRU84	SRU252	SRU420		
Visit type					On-site				
Pregnancy Test	Y	1.50	48.00	55.68	24.00	24.00	24.00	72.00	
Follow-up Brief Physical Exam, including Vital Sign	Y	3.00	75.00	87.00	75.00	75.00	75.00	225.00	
Measurement									
12-lead ECG	Y	3.00	70.00	81.20	70.00	70.00	70.00	210.00	
SIB risk monitoring - other than Screening	Y	1.00	11.00	12.76			11.00	11.00	
Central Lab: Blood Sample for Clinical laboratory testing, SLE panel, PD, PK, Complement Factors, NfL, Antiganglioside Autoantibody Titers, Functional Complement Activity(CH50), Immunogenicity, Virology Screen, Encapsulated Bacteria Antibody Titers	Y	3.00	24.00	27.84	24.00	24.00	24.00	72.00	
Central Lab: Urine sample for urinalysis	Y	3.00	24.00	27.84	24.00	24.00	24.00	72.00	
Central Lab: Shipping and handling	Y	3.00	17.00	19.72	17.00	17.00	17.00	51.00	
Adverse Events Assessment	Y	3.00	17.00	19.72	17.00	17.00	17.00	51.00	17.00
Review Concomitant Medications	Y	3.00	16.00	18.56	16.00	16.00	16.00	48.00	16.00
Per Patient Activity Totals:					267.00	267.00	278.00	812.00	33.00

Standard Items Per Patient									
Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Safety Follow-Up			Total	UNS
Study Visit					SRU1	SRU2	SRU3		
Study Week					SRU12	SRU36	SRU60		
Study day (± days)					SRU84	SRU252	SRU420		
Visit type					On-site				
Physician's Fees without Exam Costs; Per visit	Y	3.00	136.00	157.76	136.00	136.00	136.00	408.00	136.00
Study Coordinator fee; Per Visit	Y	3.00	40.00	46.40	40.00	40.00	40.00	120.00	40.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:					176.00	176.00	176.00	528.00	176.00

Patient Cost For Standard Items									

Conditional items - Paid upon EDC Entry										
Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Safety Follow-Up			Total	UNS	
Study Visit					SRU1	SRU2	SRU3			
Study Week					SRU12	SRU36	SRU60			
Study day (± days)					SRU84	SRU252	SRU420			
Visit type					On-site					
Follow-up Complete Physical Exam, including Weight Measurement and Vital Sign Measurement (if clinically indicated)	Y		78.00	90.48					78.00	
Pregnancy Test (if clinically indicated)	Y	1.50	48.00	55.68	24.00	24.00	24.00	72.00	24.00	
Follow-up Brief Physical Exam, including Vital Sign Measurement (Unscheduled)	Y		75.00	87.00					75.00	
12-lead ECG (Unscheduled)	Y		70.00	81.20					70.00	
SIB risk monitoring - other than Screening (Unscheduled)	Y		11.00	12.76					11.00	
Central Lab: Blood Sample for Clinical laboratory testing, SLE panel, PD, PK, Complement Factors, NFL, Antiganglioside Autoantibody Titers, Functional Complement Activity(CH50), Immunogenicity, Virology Screen, Encapsulated Bacteria Antibody Titers (Unscheduled)	Y		24.00	27.84					24.00	
Central Lab: Urine sample for urinalysis (Unscheduled)	Y		24.00	27.84					24.00	
Central Lab: Shipping and handling (Unscheduled)	Y		17.00	19.72					17.00	
Invoiceables										
Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Safety Follow-Up			Total	UNS	
Study Visit					SRU1	SRU2	SRU3			
Study Week					SRU12	SRU36	SRU60			
Study day (± days)					SRU84	SRU252	SRU420			
Visit type					On-site					
Patient Travel Reimbursement - Train Travel (Economy) round trip ticket - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		96.00	96.00					96.00	
Patient Travel Reimbursement - Ground transport one way transfer***** - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		67.00	67.00					67.00	
Patient Hotel expenses - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		191.00	191.00					191.00	
Patient Reimbursable Meals Expenses (person/day) - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		58.00	58.00					58.00	
Patient Reimbursable Parking/Tolls (per visit day) - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		20.00	20.00					20.00	
Caregiver Reimbursement - only if third-party vendor is NOT used, up to	N		432.00	432.00					432.00	
Mileage reimbursment - only if third-party vendor is NOT used, as set by local government approved rate	N		set by local	set by local government					set by local	

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the implementing Italian regulations)
• Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	• Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
• Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	• Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere	• Pseudonymization - the processing of personal data in such a manner that the

attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;	personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Data subject – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);
• Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4 no. 7 GDPR);
• Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	• Data Processor - the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o	• Other subjects who process the personal data – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of

del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	the Controller or the Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;
• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	• Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;

• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	• CRO – the Contract Research Organization to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione,	• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of

come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.
--	--



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**