

Stamp duty paid using the virtual system pursuant to Art. 15 of Presidential Decree 642 of 1972 - Application Reference no. 0283360 of 24 November 2017 – Authorization Reference no. 294901 of 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano, Ufficio Territoriale di Gorgonzola [Second Provincial Italian Revenue Agency of Milan, Gorgonzola Branch]

CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS

“A 2-Part Seamless Part A (Phase 2)/Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST)”

BETWEEN

Azienda Usl Toscana Centro (hereinafter the “Entity”), headquartered in Florence, Santa Maria Nuova Square n.1, 50122 Florence, tax code and VAT no. 06593810481, through its Legal Representative Dr. Paolo Marchese Morello, in the capacity of Director General, who has granted Dr. Alessandro Sergi staff director, (position of signatory) C.F. SRGLSN61H12F205M (hereinafter “Delegate”) with the powers to enter into this Agreement

AND

The Department of Health Sciences of Florence University (hereinafter the “Department”) headquarter in Florence, Viale Pieraccini 6, tax code and VAT no. 01279680480 in the person of the Director Prof. Paolo Bonanni as Director authorized to sign this deed pursuant to art. 36, paragraph 6 of the Administration, Finance and Accounting Regulations (hereinafter referred to as the “Department”)

Biogen Idec Research Limited, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K, (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

AND

IQVIA RDS Italy s.r.l. (hereinafter “**CRO**”) (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), with registered offices in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milan, Italy, Company Registrar of Milan, registration number and VAT code 11351910150, represented by Dr. Fabrizio Forini, acting on the basis of Power of Attorney dated 02 December 2021

Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio multicentrico in 2 parti, senza soluzione di continuità con Parte A (Fase 2)/Parte B (Fase 3), randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di BIIB059 in partecipanti affetti da lupus eritematoso cutaneo subacuto e/o lupus eritematoso cutaneo cronico in fase attiva con o senza manifestazioni sistemiche e refrattari e/o intolleranti alla terapia antimalarica (AMETHYST)”

TRA

l’Azienda USL Toscana Centro (d’ora innanzi denominata “Azienda”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Paolo Marchese Morello, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr Alessandro Sergi CF:SRGLSN61H12F205M, (d’ora innanzi denominato “Delegato”)

E

Il Dipartimento di Scienze della Salute dell’Università degli Studi di Firenze (di seguito per brevità “Dipartimento”) con sede in Firenze viale Pieraccini 6 C.F./P.I. 01279680480 nella persona del Direttore Prof. Paolo Bonanni in qualità di Direttore autorizzato a firmare il presente atto ai sensi dell’art. 36, comma 6 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità (d’ora innanzi denominato “Dipartimento”)

E

Biogen Idec Research Limited, con sede in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K (“**Promotore**”)

E

IQVIA RDS Italy s.r.l. (di seguito per brevità “**CRO**”) (società soggetta, ai sensi dell’art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, con sede nel Regno Unito) con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, Italia, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, nella persona del suo Procuratore Dott. Fabrizio Forini, agendo sulla base della lettera di delega datata 02 Dicembre 2021

<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>	<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>
<p style="text-align: center;">Whereas:</p> <p>the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A 2-Part seamless Part A (Phase 2)/ Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST)" (the "Trial"), relating to the Protocol version no. 2.0 of 19 July 2022 of Protocol Number 230LE301 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2020-000727-40 at SOS Malattie rare dermatologiche the Entity (the "Trial Centre"), under the responsibility of Prof. Marzia Caproni, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"),</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor/CRO has appointed Dr. Fabrizio Forini as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity; - the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations; - the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements and have no conflict of interest with the Sponsor as required by the current regulations; - except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities; - although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement; 	<p style="text-align: center;">Premesso che:</p> <p>è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico in 2 parti, senza soluzione di continuità con Parte A (Fase 2)/Parte B (Fase 3), randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di BIIB059 in partecipanti affetti da lupus eritematoso cutaneo subacuto e/o lupus eritematoso cutaneo cronico in fase attiva con o senza manifestazioni sistemiche e refrattari e/o intolleranti alla terapia antimalarica (AMETHYST)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 19 Luglio 2022 del Protocollo numero 230LE301 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-000727-40 presso la SOS Malattie rare dermatologiche dell'Ente (di seguito "Centro di sperimentazione"), sotto la responsabilità della Prof. Marzia Caproni, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"),</p> <ul style="list-style-type: none"> -il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Fabrizio Forini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; - il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; - lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") 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, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente; - salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; - l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

<ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (“the Competent Authority”) by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 (“Balduzzi Decree”), converted by Law no. 189 of 8 November 2012; - pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 02 Feb 2023, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee Milano Area 2, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on 21 Feb 2023 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above; - On January, 23 2023 the Department Council authorized the stipulation of this deed - <p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione; - ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 2 febbraio 2023, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Milano Area 2, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 21 febbraio 2023 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra; - in data 23 gennaio 2023 il Consiglio del Dipartimento ha autorizzato la stipula del presente atto <p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>
<p style="text-align: center;">Art. 1 – Recitals</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 – Premesse</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject of the agreement</p> <p>2.1 The Sponsor/CRO hereby entrusts the Entity and the Department with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary amendments, duly signed.</p> <p>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 drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> <p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Helsinki Declaration, the 2008 Istanbul Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto</p> <p>2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente e al Dipartimento 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.</p> <p>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.</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>

<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p> <p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 3 patients, with a global maximum of 474 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p> <p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of 25 (twenty-five) (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (<i>only if requested</i>). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p> <p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out</p>	<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 474 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "Trial Master File") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 25 (venticinque) anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Pro-</p>
--	---

<p>any security checks as required by ISO 27011 as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>	<p>motore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>
<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the “Co-investigators”). Without affecting the foregoing, the definition of “Investigators” does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).</p> <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p> <p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the Trial may make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform</p>	<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito “Co-sperimentatori”). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di ‘Sperimentatori’ il personale medico e non medico che nell’ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente</p>

<p>the Sponsor/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p> <p>If the Sponsor/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018).</p> <p>Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (“CRF”), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.</p>	<p>deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>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, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018). Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms “CRF”) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo 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.</p>
---	--

<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the trial Protocol.</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p> <p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.11 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2018.</p>	<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo 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>.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p> <p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (BIIB059) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the</p>	<p style="text-align: center;">Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p> <p>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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (BIIB059) e a fornire gratuitamente, 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</p>

<p>“Trial Drugs”) and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the “Materials”). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p> <p>4.2 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>4.3 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p> <p>4.4 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p> <p>4.5 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor’s expense.</p>	<p>loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p> <p>4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell’Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>4.3 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).</p> <p>4.4 L’Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 5 - Loan</p> <p>5.1 The Sponsor through its third-party vendor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the “Instrument(s)”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smart Table Computer ST102 Manufacturer Bluebird Inc, Value around 758€ • Camera (Canfield) Manufacturer Canon, Value around 1.393€ • Min-Max Thermometer, Model 6411, Manufacturer Control Company, Value around 160€ <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor’s third-party vendor at no additional cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 5 - Comodato d’uso</p> <p>5.1 Il Promotore tramite il suo fornitore terze parti concede in comodato d’uso gratuito all’Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smart Table Computer ST102 Produttore Bluebird Inc, Valore circa 758€ • Camera (Canfield) Produttore Canon, Valore circa 1.393€ • Min-Max Termometro, Modello 6411, Produttore Control Company, Valore circa 160€ <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al fornitore terze parti del 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</p>

<p>The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p> <p>5.2 The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor if applicable, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p> <p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p> <p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor through its third-party vendor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p> <p>5.5 The Sponsor also declares that the Instruments are covered by a product liability, third-party liability and fire insurance.</p> <p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor's third-party vendor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p> <p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any loss or damage that may be caused to persons or property in relation to the use of the equipment, if due to flaws in the equipment.</p>	<p>d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, se applicabile, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p> <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore tramite il suo fornitore terze parti 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.</p> <p>5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa di responsabilità del prodotto per incendio e responsabilità civile.</p> <p>5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al fornitore terze parti del Promotore nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.</p>
--	--

<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p> <p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instruments by the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instruments at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instruments is not returned by the patient taking part in the trial.</p> <p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>	<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p> <p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity and by the Department in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is:</p> <p>- Part A: €14.386 + VAT per patient divided as follows:</p> <p>75.23% equal to 10,822.59 euros to the Department and the remaining 24.77% equal to 3,563.412 euros to the Entity</p> <p>- Part B: €13.817+ VAT per patient divided as follows:</p> <p>75.02% equal to 10,365.51 euros to the Department and the remaining 24.98% equal to 3451.487 euros to the Entity</p> <p>as specified in more detail in the Budget annexed in Annex "A".</p>	<p style="text-align: center;">Art. 6 – Corrispettivo</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dal Dipartimento per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad:</p> <p>- Parte A € 14.386 + IVA per paziente suddivisi come segue:</p> <p>il 75,23% pari ad euro 10.822,59 al Dipartimento ed il restante 24,77% pari ad euro 3.563,412 all'Ente</p> <p>- Parte B € 13.817 + IVA per paziente, suddivisi come segue:</p> <p>il 75,02% pari ad euro 10.365,51 al Dipartimento ed il restante 24,98% pari ad euro 3451,487 all'Ente</p> <p>come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").</p>

<p>6.2 The CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> <p>6.3 All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A, shall be reimbursed and invoiced by the CRO in addition to the price paid for each eligible patient.</p> <p>6.4 The Entity and the Department will not receive any 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 Entity and the Department 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/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5 The CRO shall also reimburse the Entity and the Department with 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 properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p> <p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity and to the Department, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity and the Department shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p>	<p>6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A, saranno rimborsati e fatturati dal CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p> <p>6.4 L'Ente e il Dipartimento non riceveranno 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 e il Dipartimento non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.5 La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente e al Dipartimento 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/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente e del Dipartimento, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e il Dipartimento emetteranno fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p>
---	---

<p>The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p> <p>COMPANY NAME: IQVIA RDS Italy Srl</p> <p>UNIQUE BILLING CODE: SN4CSRI</p> <p>VAT no. IT11351910150</p> <p>6.8 The payments made for the Entity's and the Department's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity and by the Department, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity 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 CRO is obligated to pay for.</p> <p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>	<p>Lo CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE IQVIA RDS Italy Srl</p> <p>CODICE DESTINATARIO/PEC: SN4CSRI</p> <p>P.IVA IT11351910150</p> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dal Dipartimento (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e presso il Dipartimento, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la CRO sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>
<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation of the Trial by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity and the Department may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at</p>	<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione allo studio da parte dell'Autorità Competente.</p> <p>7.2 L'Ente e il Dipartimento si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 (trenta) giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal</p>

<p>any time for justifiable reasons by sending 30 (thirty) day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity and the Department receive such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity and by the Department on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documented reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p> <p>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.</p> <p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 (thirty) days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity or by the Department, the Entity and the Department shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity and the Department shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of</p>	<p>presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente e da parte del Dipartimento di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente e dal Dipartimento alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente o da parte del Dipartimento, questi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e il Dipartimento si impegnano a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo</p>
---	---

<p>treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>	<p>con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 8 - Insurance cover</p> <p>8.1 The Sponsor/CRO confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ58600, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p> <p>8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</p> <p>8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09.</p> <p>8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 8 - Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ58600, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p> <p>8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.</p> <p>8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>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 legal deadline.</p> <p>9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor. If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.</p> <p>9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>

<p>9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>	<p>9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</p> <p>10.1 By signing this Agreement, the Entity and the Department undertake to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the Commercial Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets. (ii) Therefore, the Sponsor/CRO shall indemnify the Entity and the Department in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets. <p>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor/CRO undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials made available by the Entity and by the Department, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Entity and the Department also represent and warrant as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the Commercial Secrets of the Entity and of the Department have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation 	<p style="text-align: center;">Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L’Ente e il Dipartimento si impegnano a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. (ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l’Ente e il Dipartimento da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. <p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall’Ente e dal Dipartimento, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>L’Ente e il Dipartimento inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) i Segreti Commerciali dell’Ente e del Dipartimento sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all’Ente noto - azioni giudi-

<p>or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) Therefore, the Entity and the Department shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor/CRO is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.</p> <p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or published, at least 60 (sixty) days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 (sixty) days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information 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.</p> <p>10.4 The Sponsor/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5 The Sponsor/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 (ninety) days.</p>	<p>ziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) Pertanto, l'Ente e il Dipartimento terranno indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 (sessanta) giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 (sessanta) giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>
--	--

<p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>	<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>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 dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 11 - Data protection</p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”).</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. The CRO IQVIA is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR in reference to the ownership of Sponsor.</p> <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial and their stakeholders; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects shall be appropriately informed of the processing of their data in writing. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only when in compliance with the conditions as stated</p>	<p style="text-align: center;">Art. 11 - Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p> <p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del RGPD. La CRO IQVIA si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.</p> <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro <i>stakeholders</i>; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa scritta. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p> <p>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</p>

<p>in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor shall guarantee an adequate level of data protection also through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. In the case that the Sponsor is headquartered in a Country not subject to European Union law and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of data protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor and the Entity shall draft and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not attached to this agreement).</p> <p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2, section fourteen of the Legislative Decree n. 101 dated 10 August 2018.</p> <p>11.8 Where required, the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p> <p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>	<p>ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. 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 UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> <p>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.</p> <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Decreto Legislativo n. 101 datato 10 Agosto 2018.</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, 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.</p> <p>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.</p> <p>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 RGPD.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 12- Amendments</p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 12 - Modifiche</p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>

<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>	<p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 13 - Anti-corruption provisions</p> <p>13.1 The Entity and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy. The Entity acknowledges that Sponsor and its affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); and (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the Applicable Anti-Corruption Legislation). No party to this Agreement, nor its representatives shall, directly or indirectly, engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure 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, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 The CRO and 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.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 13 - Disciplina anti-corruzione</p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. L'Ente prende atto del fatto che il Promotore e le sue controllate debbono rispettare le previsioni (i) della Legge Anti-Corruzione del 2010 del Regno Unito (Legge Anti-Corruzione); (ii) della Legge degli Stati Uniti contro la pratiche corruttive all'estero del 1977 (FCPA) e (iii) di ogni altra legge anti-corruzione applicabile (complessivamente, la Legislazione Anti-Corruzione Applicabile). Nessuna delle parti di questo contratto o loro rappresentanti, potrà in essere, direttamente o indirettamente, alcuna attività vietata ai sensi della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile, incluse corruzione, tangenti, ricompense o altre pratiche corruttive.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>

<p style="text-align: center;">Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, 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.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Entity or of the Department, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity or the Department is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o del Dipartimento non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente o il Dipartimento sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 15 - Fiscal obligations</p> <p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>15.2 Under Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 as amended, the contractual services are subject to VAT, as they are rendered to a taxable person based in Italy.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 15 - Oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 16 - Transparency</p> <p>As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"), Sponsor shall comply with the codes enacted by the EFPIA, including the EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the corresponding applicable national disclosure codes (the "Applicable EFPIA Disclosure Codes"). Accordingly, Sponsor shall collect, record and publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.</p> <p>For the purpose of this clause, "Transfer of Value" means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to the following categories, as defined under the Applicable EFPIA Disclosure Codes: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, studies, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education</p>	<p style="text-align: center;">Art. 16 Trasparenza</p> <p>In quanto membro della European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"), il Promotore è tenuto ad adempiere ai codici emanati dall'EFPIA, incluso il Codice sulla trasparenza delle transazioni finanziarie emanato dall'EFPIA il 24 giugno 2013 ed il vigente codice sulla trasparenza nazionale ("Codici sulla Trasparenza"). Di conseguenza, il Promotore raccoglierà, registrerà e pubblicherà le Informazioni (come di seguito definite) concernenti qualsiasi Trasferimento di Valore (come di seguito definito) effettuato a decorrere dal 1° gennaio 2015.</p> <p>Ai fini della presente clausola, "Trasferimento di Valore" indica ogni trasferimento di valore diretto o indiretto, in contanti, in natura o in altro modo, che si riferisce ad una delle seguenti categorie, come definite ai sensi dei vigenti Codici sulla Trasparenza: donazioni e lasciti, fondi per ricerca e sviluppo, inclusi a titolo esemplificativo studi, sperimentazioni cliniche e studi non interventistici, bene-</p>

<p>conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.</p> <p>For the purpose of this clause, "Information" includes, without limitation, and as further detailed under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the Healthcare Professionals and/or Healthcare Organizations (“HCPs” and “HCOs”), types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.</p> <p>Entity and Investigator acknowledge and agree that Sponsor and its affiliates and subsidiaries may have certain disclosure and reporting obligations in relation to this Trial pursuant to the Applicable EFPIA Disclosure Codes, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable pursuant to this Agreement.</p> <p>Accordingly, Sponsor will report all necessary Information regarding Transfer of Value made from 1st January 2015 to all relevant Financial Transparency reporting authorities.</p>	<p>fit non economici in relazione alla partecipazione a conferenze di aggiornamento medico, incluse tariffe di conferenze o di registrazione, accordi di sponsorizzazione, oltre a spese di viaggio ed alloggio, tariffe per servizi e consulenza ed ogni altro benefit in natura.</p> <p>Ai fini della presente clausola, “Informazione” include, senza alcuna limitazione e come indicato più in dettaglio ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, gli importi attribuibili ai Trasferimenti di Valore, il nome e l’indirizzo professionale dei professionisti sanitari e/o delle organizzazioni sanitarie (“HCP” e “HCO”), le tipologie di benefit non economici conseguiti, il periodo di riferimento per un Trasferimento di Valore e le finalità Trasferimento di Valore.</p> <p>L’Ente riconosce ed accetta che il Promotore e le sue affiliate e sussidiarie possono dover adempiere a determinati obblighi di trasparenza e pubblicità in relazione a questa sperimentazione ai sensi dei Codici sulla Trasparenza di EFPIA, inclusi, senza alcuna limitazione, la pubblicazione delle tariffe e degli importi pagabili ai sensi del presente Contratto.</p> <p>Di conseguenza, il Promotore è tenuto a rendicontare a tutte le autorità di vigilanza sulla trasparenza finanziaria tutte le informazioni necessarie relative a Trasferimenti di valore effettuati a partire dal 1° gennaio 2015.</p>
<p align="center">Art. 17 – Governing law and forum</p> <p>17.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>17.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties’ undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>	<p align="center">Art. 17 Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>17.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>17.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>
<p>For the Sponsor: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED Duly authorized Proxy of IQVIA RDS Italy Srl. (contractured by Biogen Idec Research Limited) Dr. Fabrizio Forini Digital Signature</p>	<p>Per il Promotore BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED Procuratore di IQVIA RDS Italy Srl. (Per delega di Biogen Idec Research Limited) Dott. Fabrizio Forini Firma Digitale</p>
<p>For the CRO: IQVIA RDS Italy Srl. Duly authorized Proxy Dr. Fabrizio Forini Digital Signature</p>	<p>Per la CRO IQVIA RDS Italy Srl Procuratore Dott. Fabrizio Forini Firma Digitale</p>
<p>For the Entity Director-Staff Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi Digital Signature</p>	<p>Per l’Ente Il Direttore Staff Direzione Sanitaria Dott. Alessandro Sergi Firma Digitale</p>

<p>For the Department Director Prof. Paolo Bonanni Digital Signature</p>	<p>Per il Dipartimento Il Direttore Prof. Paolo Bonanni Firma Digitale</p>
<p>The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.</p>	<p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile.</p>
<p>For the Sponsor: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED Duly authorized Proxy of IQVIA RDS Italy Srl. (contracted by Biogen Idec Research Limited) Dr. Fabrizio Forini Digital Signature</p>	<p>Per il Promotore BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED Procuratore di IQVIA RDS Italy Srl. (Per delega di Biogen Idec Research Limited) Dott. Fabrizio Forini Firma Digitale</p>
<p>For the CRO: IQVIA RDS Italy Sr Duly authorized Proxy Dr. Fabrizio Forini Digital Signature</p>	<p>Per la CRO IQVIA RDS Italy Srl Procuratore Dott. Fabrizio Forini Firma Digitale</p>
<p>For the Entity Director-Staff Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi Digital Signature</p> <p>For the Department Director Prof. Paolo Bonanni Digital Signature</p>	<p>Per l'Ente Il Direttore Staff Direzione Sanitaria Dott. Alessandro Sergi Firma Digitale</p> <p>Per il Dipartimento Il Direttore Prof. Paolo Bonanni Firma Digitale</p>

**ANNEX A
BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL
AGREEMENT**

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payees (“*Payee*”):

1

Contract Payee

Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	<u>Azienda Usl Toscana Centro</u>
Payee Address	P.za Santa Maria Nuova 1
Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</i>	06593810481

Banking Information 1:

Bank Name	BANCO BPM S.p.a,
Bank Street	P.za Dei Davanzati 3
Bank City	FIRENZE
Bank State/Province	FIRENZE
Bank Postal Code	50123
Bank Country	ITALY
Receiving Account Currency	EUR
IBAN	IT04S0503402801000000009615

**ALLEGATO A
BUDGET ALLEGATO ALL’ACCORDO
FINANZIARIO**

A. DATI DEL BENEFICIARIO

Le Parti convengono che il Beneficiario sotto designato è il legittimo Beneficiario del presente Accordo e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente ai seguenti Beneficiari (“*Beneficiario*”):

Beneficiario dell’Accordo

1

Nome del Beneficiario <i>(Deve corrispondere al nome riportato nell’Accordo)</i>	<u>Azienda Usl Toscana Centro</u>
Indirizzo del Beneficiario	P.za Santa Maria Nuova 1
Codice fiscale <i>(Il codice fiscale deve corrispondere esattamente al nome del Beneficiario sopra indicato oppure all’esonazione fiscale, se pertinente)</i>	06593810481

Coordinate bancarie

1:

Nome della banca	BANCO BPM S.p.a,
Indirizzo della banca	P.za Dei Davanzati 3
Località della banca	FIRENZE
Stato/Provincia della banca	FIRENZE
Codice postale della banca	50123
Paese della banca	ITALIA
Valuta del conto ricevente	EUR
IBAN	IT04S0503402801000000009615

Swift Code (8 or 11 Characters)	BAPPIT21N25
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions	

Contact Information 1

Name of recipient sending invoices to CRO	taskforceclinica@uslcentro.toscana.it
Phone number & Email	_____
Language Preference	italian
Name of payment recipient to receive payment notification and details	-
Phone number & Email	-
Language Preference	italian

Contract Payee 2

Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	<u>Università degli studi di Firenze – Dipartimento di Scienze della Salute</u>
Payee Address	Viale Pieraccini 6 – 50139 Firenze

Codice SWIFT (8 o 11 caratteri)	BAPPIT21N25
Qualora la valuta per i pagamenti prevista dall'Accordo non coincidesse con quella del conto bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora fosse necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto, se pertinente, e il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico	

Recapiti 1

Nome del destinatario incaricato di inviare le fatture alla CRO	taskforceclinica@uslcentro.toscana.it
Numero di telefono e indirizzo e-mail	____-
Lingua preferita	italiano
Nome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	-
Numero di telefono e indirizzo e-mail	
Lingua preferita	italiano

Contract Payee 2

Nome del Beneficiario	<u>Università degli studi di Firenze – Dipartimento di Scienze della Salute</u>
Indirizzo del Beneficiario	Viale Pieraccini 6 – 50139 Firenze

Language Preference	-	Language Preference	-
Name of payment recipient to receive payment notification and details	-	Name of payment recipient to receive payment notification and details	-
Phone number & Email		Phone number & Email	
Language Preference		Language Preference	
<p>In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform the CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p> <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>If the Principal Investigator or Staff is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator or Staff, if any, is determined by a separate agreement between Principal Investigator or Staff and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by the CRO to the Payee.</p> <p>Principal Investigator or Staff acknowledges that, the CRO will not pay Principal Investigator or Staff even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator or Staff and the Parties understand and agree that to the extent that Sponsor and/or CRO make payments to the Payee, any disputes related to the distribution of such payments among Principal Investigator or Personnel shall be settled among such parties without any involvement of Sponsor and/or CRO.</p> <p>B. PAYMENT TERMS</p> <p>CRO, will administer payment to the Payee half year, for the services it has provided in the previous three (6) months], to Sponsor's and/or CRO's satisfaction, in accordance with the budget and milestone schedule as set out below and in respect of Trial Subjects participating in the Trial. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 6 months' completed CRFs received from the Entity and Principal Investigator.</p>		<p>In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, questi è tenuto a informare la CRO per iscritto inviando un'email all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le Parti convengono che, in caso di modifiche alle coordinate bancarie, che non implicino modifiche del Nome del Beneficiario/conto corrente o del Paese del conto corrente bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti.</p> <p>Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.</p> <p>Qualora lo Sperimentatore principale o il Personale non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore principale o il Personale sarà stabilito da un accordo separato, stipulato tra lo Sperimentatore principale o il Personale e il Beneficiario, che potrebbe implicare importi di pagamento e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario.</p> <p>Lo Sperimentatore principale o il Personale prende atto che la CRO non pagherà lo Sperimentatore principale o il Personale anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore principale o il Personale e le Parti sono consapevoli e accettano che, nella misura in cui lo Sponsor e/o la CRO effettuano i pagamenti al Beneficiario, qualsiasi controversia relativa alla distribuzione di tali pagamenti tra lo Sperimentatore principale o il Personale dovrà essere risolta tra tali Parti senza coinvolgere in alcun modo lo Sponsor e/o la CRO.</p> <p>B. TERMINI DI PAGAMENTO</p> <p>La CRO gestirà i pagamenti in favore del Beneficiario a intervalli semestrali, per i servizi erogati nei precedenti tre (6) mesi, che siano ritenuti soddisfacenti dallo Sponsor e/o dalla CRO, in conformità al prospetto del budget e delle tempistiche secondo quanto esposto di seguito e nel rispetto dei Soggetti arruolati nella Sperimentazione. Ciascun pagamento dovuto in conformità ai termini del presente Accordo, inclusi gli eventuali Mancati superamenti dello Screening, sarà corrisposto sulla base delle schede raccolta dati (CRF) completate nei 6 mesi precedenti e ricevute dall'Ente e dallo Sperimentatore principale.</p>	

<p>Final payment will be paid by the CRO to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO and/or Sponsor, the return of all unused Material and/or Equipment to the CRO and/or Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> <p>All taxes and any other fees, expenses or costs, including but not limited to, the remuneration of all Personnel, incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the parties in a written amendment to the Agreement</p> <p><u>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</u></p> <p>All payments for this Trial in accordance with the attached budget will be administered by CRO and paid by the CRO electronically.</p> <p>C. PAYMENT DISPUTE</p> <p>Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment letter to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.</p> <p>D. MINIMUM ENROLLMENT GOAL</p> <p>The Entity shall endeavour to enroll two (2) evaluable Trial Subject(s) in the Trial and that Entity will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Trial at Entity. If Entity fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Entity's suitability to continue participation in the Trial. This is a competitive enrollment Trial and Sponsor or CRO will notify Entity to cease Trial Subject enrollment if appropriate overall study enrollment has been obtained.</p> <p>E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION</p> <p>In the event that a Trial Subject withdraws or is withdrawn from the Trial for reasons beyond the Entity's or the Principal Investigator's control, payment will be made pro rata based on the number of visits completed by the Trial Subject in accordance with the Protocol. In order for payment to be issued, all data up to the time of that Trial Subject's withdrawal from the Trial must have been submitted to and accepted by Sponsor and CRO.</p>	<p>Il pagamento finale sarà corrisposto dalla CRO al Beneficiario in seguito all'accettazione finale da parte dello Sponsor di tutte le pagine delle CRF, al chiarimento di tutti i dubbi sui dati, alla ricezione e approvazione dei documenti regolatori ancora in sospeso come richiesto dalla CRO e/o dallo Sponsor, alla restituzione alla CRO e/o allo Sponsor di tutti i Materiali inutilizzati e/o delle Apparecchiature, nonché all'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite dal presente Accordo.</p> <p>Tutte le imposte e qualsiasi altro onere, spesa o costo, compreso, a titolo meramente esemplificativo, il compenso di tutti in membri di tutto il Personale, sostenuti dal Beneficiario nell'adempimento del presente Accordo, che non siano specificamente indicati come rimborsabili dalla CRO o dallo Sponsor ai sensi del presente Accordo (compresi il presente Budget e Allegato dei pagamenti), saranno di esclusiva responsabilità del Beneficiario, salvo diversamente concordato dalle Parti per mezzo di un emendamento scritto all'Accordo</p> <p><u>Le violazioni del protocollo sostanziali e invalidanti non sono pagabili ai sensi del presente Accordo.</u></p> <p>Tutti i pagamenti per la presente Sperimentazione in conformità al Budget allegato saranno gestiti dalla CRO ed effettuati dalla CRO elettronicamente.</p> <p>C. CONTESTAZIONI IN ORDINE AI PAGAMENTI</p> <p>Il Beneficiario avrà 30 (trenta) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento per sollevare eventuali discrepanze nei pagamenti erogati durante la Sperimentazione.</p> <p>D. OBIETTIVO DI ARRUOLAMENTO MINIMO</p> <p>L'Ente si impegnerà ad arruolare almeno due (2) Soggetti valutabili nella Sperimentazione e l'Ente farà tutto il possibile per raggiungere l'obiettivo di arruolamento entro un ragionevole periodo di tempo dopo l'inizio della Sperimentazione presso l'Ente. Qualora l'Ente non ottemperasse a tale principio, lo Sponsor potrà riconsiderare l'adeguatezza dell'Ente a proseguire nella Sperimentazione. Si tratta di una Sperimentazione di arruolamento competitivo e lo Sponsor o la CRO informerà l'Ente di cessare l'arruolamento dei Soggetti della Sperimentazione se si raggiunge l'obiettivo di arruolamento a livello globale.</p> <p>E. SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA</p> <p>Nel caso in cui un Soggetto della Sperimentazione si ritirasse o venisse ritirato dalla Sperimentazione per motivi che vanno oltre il controllo dell'Ente o dello Sperimentatore principale, il pagamento sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate dal Soggetto della Sperimentazione, in conformità al Protocollo. Affinché i pagamenti possano essere emessi, tutti i dati raccolti fino al momento del ritiro del Soggetto dalla Sperimentazione dovranno essere stati trasmessi a, e accettati da, Sponsor e CRO.</p>
--	--

F. INVOICES	F. FATTURE
<p>Payments will be issued by CRO based on Budget Tables, payment frequency and payment terms as outlined in this Schedule A. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any supporting documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor. Invoices pertaining to this Trial must be submitted in the following manner</p> <p><u>Invoices to be billed to:</u></p> <p>IQVIA RDS Italy Srl Address: Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milan VAT and fiscal code number: 11351910150</p> <p><u>And sent in electronic form as follows (also in accordance with the Section 6.7 above):</u></p> <p><u>In accordance with 2018 Budget Law, from 1st January 2019 the invoices shall be transmitted through Interchange System “Sistema di Interscambio (SDI)”. Therefore the invoices need to be addressed to the following Unique Billing Code “Codice Univoco Destinatario”:</u></p> <p><u>COMPANY: IQVIA RDS Italy Srl</u> <u>UNIQUE BILLING CODE: SN4CSRI</u> <u>VAT NUMBER: IT11351910150</u></p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRINCIPAL INVESTIGATOR name • Invoice Date • Invoice Number • Payee/Site Name and Number (must match Payee indicated in CTA) • Sponsor Name • Protocol Number • Payment Amount • Complete description of services rendered/details of expense(s) • Invoices should be printed on site/Entity letterhead <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trials Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>	<p>I pagamenti saranno emessi dalla CRO in base alle Tabelle del Budget, alla frequenza e ai termini di pagamento ai sensi del presente Prospetto A. I pagamenti saranno effettuati solo alla ricezione delle fatture corrispondenti, compresa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle stesse da parte della CRO.</p> <p>Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente Accordo (ossia i rimborsi aggiuntivi) dovranno essere inviate alla CRO e approvate dallo Sponsor. Le fatture relative alla presente Sperimentazione dovranno essere presentate nelle seguenti modalità</p> <p><u>Fatture da intestare a:</u></p> <p>IQVIA RDS Italy Srl Indirizzo: Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano - Partita IVA e codice fiscale: 11351910150</p> <p><u>E inviate in formato elettronico come segue (anche in conformità alla Sezione 6.7 di cui sopra):</u></p> <p><u>In conformità con la Legge di Bilancio 2018, dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite il “Sistema di interscambio (SDI)”. Pertanto, le fatture dovranno essere indirizzate al seguente Codice univoco di fatturazione “Codice univoco destinatario”:</u></p> <p><u>SOCIETÀ: IQVIA RDS Italy Srl</u> <u>CODICE UNIVOCO DI FATTURAZIONE: SN4CSRI</u> <u>PARTITA IVA: IT11351910150</u></p> <p>Nella fattura devono essere riportate le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome e cognome dello SPERIMENTATORE PRINCIPALE • Data della fattura • Numero della fattura • Nome e numero del Beneficiario/Centro (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel CTA) • Nome dello Sponsor • Numero di Protocollo • Importo del pagamento • Descrizione completa dei servizi resi/dettaglio spese • Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/Ente <p>Tutte le richieste relative ai pagamenti e alle fatture dovranno essere inviate direttamente al reparto Pagamenti per sperimentazioni cliniche di IQVIA all’indirizzo e-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>

<p>Invoices for Trial Subject related Conditional procedure/Non-procedure costs must also include the Trial Subject number/unique identifier, visit number, and visit date. No additional Trial Subject identifying information other than Trial Subject number/unique identifier should be included in the invoices or supporting documentation provided by the Entity. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Trial Subject activity.</p>	<p>Le fatture per costi condizionali connessi/non connessi alle procedure relativi al Soggetto della Sperimentazione devono inoltre includere il numero/codice identificativo univoco del Soggetto della Sperimentazione, il numero della visita e la data della visita. Nelle fatture o altra documentazione di supporto fornita dall'Ente non devono essere inserite ulteriori informazioni identificative del Soggetto della Sperimentazione oltre al numero del Soggetto/codice identificativo univoco. Una volta ricevute e controllate, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento regolarmente previsto per l'attività dei Soggetti della Sperimentazione.</p>
<p>G. SCREENING FAILURE</p> <p>A Screen Failure is defined as a Trial Subject who had met all eligibility requirements for participation in the Trial according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol, but who was ultimately deemed ineligible to participate in the Trial based upon the results of labs or other procedures which were received prior to randomization. Reimbursement will not be made for Trial Subjects incorrectly randomized.</p> <p>CRO will reimburse Payee at the amount indicated in the screening visit(s) of the attached budget, for confirmed screen failures over the duration of the Trial.</p> <p>Completed screening data entry must be submitted to the CRO along with any additional information, which may be requested by the CRO to appropriately document the Trial Subject screening procedures.</p> <p>To be eligible for reimbursement of a screening visit specific screening information needs to be entered into the Interactive Response System "IxRS" along with any additional information, which may be requested by the CRO to appropriately document the Trial Subject screening procedures.</p>	<p>G. MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING</p> <p>Per Mancato superamento dello screening si intende il caso di un Soggetto della Sperimentazione che aveva soddisfatto tutti i requisiti di idoneità per la partecipazione alla Sperimentazione secondo i criteri di inclusione ed esclusione specificati dal Protocollo, ma che infine è stato ritenuto non idoneo a partecipare alla Sperimentazione sulla base dei risultati degli esami di laboratorio o di altre procedure ricevute prima della randomizzazione. Non è previsto alcun rimborso per Soggetti della Sperimentazione randomizzati in modo inaccurato.</p> <p>La CRO rimborserà al Beneficiario l'importo per la/e visita/e di screening indicato nel Budget allegato, per tutti i mancati superamenti dello screening confermati nel corso della Sperimentazione.</p> <p>L'inserimento dei dati completato allo screening deve essere inviato alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà eventualmente richiedere per documentare adeguatamente le procedure di screening dei Soggetti della Sperimentazione.</p> <p>Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, le informazioni specifiche dello screening devono essere inserite nel Sistema di risposta interattiva "IxRS", unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere, al fine di documentare adeguatamente le procedure di screening dei Soggetti della Sperimentazione.</p>
<p>H. EC FEES</p> <p>IRB costs will be reimbursed directly to the IRB by CRO on a pass-through basis upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of invoice.</p>	<p>H. TARIFFE DEL CE</p> <p>I costi del CE saranno rimborsati direttamente al CE dalla CRO come spese aggiuntive a ricezione della fattura e non sono inclusi nel Budget allegato. Eventuali ripresentazioni o rinnovi successivi, previa approvazione della CRO e dello Sponsor, saranno rimborsati alla ricezione della fattura.</p>
<p>I. EQUIPMENT</p> <p>Sponsor/CRO/vendor as the case may be, will provide equipment required to be used in the Trial, to the Entity and/or Principal Investigator as identified and agreed with the Entity and/or Principal Investigator before the</p>	<p>I. APPARECCHIATURE</p> <p>Lo Sponsor/La CRO/Il fornitore, a seconda dei casi, fornirà le apparecchiature richieste, da usare nella Sperimentazione, all'Ente e/o allo Sperimentatore principale, così come sono state individuate e concordate con l'Ente e/o lo Sperimentatore principale, prima dell'avvio dello studio</p>

start of the study (“**Equipment**”). If Equipment is provided for use in the conduct of the Trial, the Entity and/or Principal Investigator shall be responsible for the security and proper care and use of such Equipment during the course of the Trial. Entity and/or Principal Investigator shall also ensure that such Equipment is utilized solely in support of the Trial and that only authorized Personnel under the direction and supervision of the Principal Investigator shall manipulate such Equipment during the Trial.

Sponsor will require that the Entity and/or Principal Investigator return the Equipment, in its original condition (less reasonable and normal wear and tear, as applicable) to the vendor or another designated entity upon completion of the Trial. Entity will ensure that any equipment provided to Trial Subjects will be returned to Sponsor/CRO/vendor as appropriate. Sponsor or CRO will coordinate the shipment and return of such Equipment with Entity. Sponsor and/or vendor will provide insurance coverage for transit of the Equipment back to the vendor or other designated entity. Sponsor reserves the right to withhold final payment from Entity until all such Equipment has been returned.

Sponsor and/or CRO will not be liable for any fees related to Equipment, incurred by the Entity, unless such fees have been approved in advance and in writing by Sponsor or CRO.

J. BUDGET TABLE(S)

All visit payments noted below include reimbursement for all Trial procedures and associated Staff time on the Trial, including that of the Principal Investigator and study coordinator.

Planned Trial Subject Visits for Part A: (paid via CRF):
euro 14,386 divided as follows:

75.23% equal to 10,822.59 euros to the Department and the remaining 24.77% equal to 3,563.412 euros to the Entity

Visit	Visit Payment* Cost for Department	Visit Payment* Cost for Entity	IP Administration related items*	Photography related items*

(“**Apparecchiature**”). Qualora l’Ente e/o lo Sperimentatore principale ricevano le Apparecchiature da utilizzare per lo svolgimento della Sperimentazione, questi saranno responsabili della sicurezza, dell’uso corretto e della cura adeguata di dette Apparecchiature nel corso della Sperimentazione. Sarà inoltre compito dell’Ente e/o dello Sperimentatore principale assicurarsi che tali Apparecchiature siano utilizzate esclusivamente a supporto della Sperimentazione e che solo il Personale autorizzato potrà utilizzarle durante la Sperimentazione sotto la direzione e la supervisione dello Sperimentatore principale.

Lo Sponsor chiederà all’Ente e/o allo Sperimentatore principale di restituire le Apparecchiature, nella loro condizione originale (meno la ragionevole e normale usura, ove pertinente), al fornitore o ad altro ente designato al termine della Sperimentazione. L’Ente garantirà che qualsiasi Apparecchiatura fornita ai Soggetti della Sperimentazione sarà restituita allo Sponsor/alla CRO/al fornitore, a seconda dei casi. Lo Sponsor o la CRO coordinerà la spedizione e restituzione delle Apparecchiature con l’Ente. Lo Sponsor e/o il fornitore forniranno la copertura assicurativa per il trasporto di restituzione delle Apparecchiature al fornitore o altro ente designato. Lo Sponsor si riserva il diritto di trattenere il pagamento finale dall’Ente fino alla restituzione di tali Apparecchiature.

Lo Sponsor e/o la CRO non saranno responsabili per eventuali spese relative alle Apparecchiature sostenute dall’Ente, a meno che tali spese non siano state approvate in anticipo e per iscritto dallo Sponsor o dalla CRO.

J. TABELLA/E DEL BUDGET

Tutti i pagamenti per le visite di seguito indicati comprendono il rimborso per tutte le procedure della Sperimentazione e il tempo dedicato dal Personale coinvolto nella Sperimentazione, compreso quello dello Sperimentatore principale e del coordinatore dello studio.

Visite programmate del Soggetto della Sperimentazione per la Parte A (pagate tramite CRF):
euro 14.386 suddivise:

75,23% pari ad euro 10.822,59 al Dipartimento ed il restante 24,77% pari ad euro 3.563,412 all’Ente

Visita	Pagamento della visita* Importo per il Dipartimento	Pagamento della visita* Importo per l’Ente	Voci correlate alla somministrazione del prodotto sperimentale (IP)*	Articoli correlati alla fotografia*

Screening Visit	713 €	235 €			Visita di screening	713 €	235 €		
Baseline Visit/Week 0	726 €	239 €	63 €	114 €	Visita Basale/Settimana 0	726 €	239 €	63 €	114 €
Week 2	332 €	109 €	63 €		Settimana 2	332 €	109 €	63 €	
Week 4	483 €	159 €	63 €		Settimana 4	483 €	159 €	63 €	
Week 8	544 €	179 €	27 €		Settimana 8	544 €	179 €	27 €	
Week 12	455 €	150 €	27 €		Settimana 12	455 €	150 €	27 €	
Week 16	686 €	226 €	27 €	114 €	Settimana 16	686 €	226 €	27 €	114 €
Week 20	371 €	122 €	27 €		Settimana 20	371 €	122 €	27 €	
Week 24	699 €	230 €	63 €	114 €	Settimana 24	699 €	230 €	63 €	114 €
Week 26	332 €	109 €	63 €		Settimana 26	332 €	109 €	63 €	
Week 28	483 €	159 €	63 €		Settimana 28	483 €	159 €	63 €	
Week 32	501 €	165 €	27 €		Settimana 32	501 €	165 €	27 €	
Week 36	455 €	150 €	27 €		Settimana 36	455 €	150 €	27 €	
Week 40	671 €	221 €	27 €	114 €	Settimana 40	671 €	221 €	27 €	114 €
Week 44	356 €	117 €	27 €		Settimana 44	356 €	117 €	27 €	
Week 48/End of Treatment	474 €	156 €	27 €	114 €	Settimana 48/Fine trattamento	474 €	156 €	27 €	114 €
Week 52 /End of Study	699 €	230 €		114 €	Settimana 52/Fine dello studio	699 €	230 €		114 €
Safety Follow-up Week 4	340 €	112 €			Follow-up di sicurezza, Settimana 4	340 €	112 €		
Safety Follow-up Week 8	284 €	94 €			Follow-up di sicurezza, Settimana 8	284 €	94 €		
Safety Follow-up Week 12	494 €	162 €		114 €	Follow-up di sicurezza, Settimana 12	494 €	162 €		114 €

Safety Follow-up Week 16 Telephone Call	68 €	22 €			Telefonata di follow-up per la sicurezza, Settimana 16	68 €	22 €		
Safety Follow-up Week 20 Telephone Call	68 €	22 €			Telefonata di follow-up per la sicurezza, Settimana 20	68 €	22 €		
Safety Follow-up Week 24	590 €	194 €			Follow-up di sicurezza, Settimana 24	590 €	194 €		
Total per Trial Subject payment**	10.823 €	3.563 €	620 €* *	801 € *	Pagamento totale per Soggetto della Sperimentazione**	10.823 €	3.563 €	620 €* *	801 € *

* Visit amounts and Total per Trial Subject Payment are inclusive of 18% Overhead

** Total Cost Per Patient (does not include any of the conditional visits outlined below).

Conditional Trial Subject Visit for Part A (paid via CRF):

Conditional Visits	Visit Amount*	IP Administration related*	Photography Related Items*
Early Termination Visit	884 €		114 €
Unscheduled Visit	262 €		
Labcorp visit at Trial Subjects Home (Dosing Visits Only) (Applicable Only to Week 8, Week 12, Week 20,	117 €	27 €	

* Gli importi delle visite e il Pagamento totale per Soggetto della Sperimentazione sono comprensivi del 18% di spese generali

** Costo totale per paziente (non include alcuna delle visite condizionali indicate di seguito).

Visita condizionale del Soggetto della Sperimentazione per la Parte A (pagate tramite CRF):

Visite condizionali	Compenso per visita*	Voci correlate alla somministrazione dell'IP*	Articoli correlati alla fotografia*
Visita di interruzione anticipata	884 €		114 €
Visita non programmata	262 €		
Visita Labcorp presso il domicilio dei Soggetti della Sperimentazione (solo visite di som-	117 €	27 €	

Week 32, Week 36, Week 44,)			
Off-site Visit performed by site (Applicable Only to Week 8, Week 12, Week 20, Week 32, Week 36, Week 44, Week)	514 €	27 €	

* Visit amounts are inclusive of 18% Overhead

Note: To be eligible for reimbursement for the above conditional Trial Subject Visits, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the visit.

Planned Trial Subject Visits for Part B: (paid via CRF): euro 13.817,00 divided as follows:

75.02% equal to 10.365,51 euros to the Department and the remaining 24,98% equal to 3.451,487 euros to the Entity

Visit	Visit Payment* Cost for Department	Visit Payment* Cost for Entity	IP Administration related items*	Photography related items*
Screening Visit	639 €	213 €		
Baseline Visit/Week 0	660 €	220 €	63 €	114 €

ministratozione)(applicabile solo alle Settimane 8, 12, 20, 32, 36, 44,)			
Visita fuori sede eseguita dal centro (applicabile solo alle Settimane 8, 12, 20, 32, 36, 44,)	514 €	27 €	

* Tutti gli importi delle visite sono inclusivi del 18% delle spese generali.

Nota: Per avere diritto al rimborso delle visite condizionali dei Soggetti della Sperimentazione sopra indicate, le pagine di CRF completate devono essere inviate alla CRO unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrebbe richiedere per documentare adeguatamente la visita.

Visite programmate del Soggetto della Sperimentazione per la Parte B (pagate tramite CRF):

euro 13.817 divise: 75,02% pari ad euro 10.365,51 al Dipartimento ed il restante 24,98% pari ad euro 3.451,487 all'Ente

Visita	Pagamento della visita* Importo per il Dipartimento	Pagamento della visita* Importo per l'Ente	Voci correlate alla somministrazione del prodotto sperimentale (IP)*	Articoli correlati alla fotografia*
Visita di screening	639 €	213 €		
Visita Basale/Settimana 0	660 €	220 €	63 €	114 €

Week 2	309 €	103 €	63 €		Settimana 2	309 €	103 €	63 €	
Week 4	482 €	160 €	63 €		Settimana 4	482 €	160 €	63 €	
Week 8	542 €	181 €	27 €		Settimana 8	542 €	181 €	27 €	
Week 12	454 €	151 €	27 €		Settimana 12	454 €	151 €	27 €	
Week 16	620 €	207 €	27 €	114 €	Settimana 16	620 €	207 €	27 €	114 €
Week 20	355 €	118 €	27 €		Settimana 20	355 €	118 €	27 €	
Week 24	633 €	211 €	63 €	114 €	Settimana 24	633 €	211 €	63 €	114 €
Week 26	317 €	105 €	63 €		Settimana 26	317 €	105 €	63 €	
Week 28	482 €	160 €	63 €		Settimana 28	482 €	160 €	63 €	
Week 32	500 €	166 €	27 €		Settimana 32	500 €	166 €	27 €	
Week 36	454 €	151 €	27 €		Settimana 36	454 €	151 €	27 €	
Week 40	620 €	207 €	27 €	114 €	Settimana 40	620 €	207 €	27 €	114 €
Week 44	355 €	118 €	27 €		Settimana 44	355 €	118 €	27 €	
Week 48/End of Treatment	473 €	157 €	27 €	114 €	Settimana 48/Fine trattamento	473 €	157 €	27 €	114 €
Week 52 /End of Study	633 €	211 €		114 €	Settimana 52/Fine dello studio	633 €	211 €		114 €
Safety Follow-up Week 4	339 €	113 €			Follow-up di sicurezza, Settimana 4	339 €	113 €		
Safety Follow-up Week 8	284 €	94 €			Follow-up di sicurezza, Settimana 8	284 €	94 €		
Safety Follow-up Week 12	492 €	164 €		114 €	Follow-up di sicurezza, Settimana 12	492 €	164 €		114 €

Safety Follow-up Week 16 Telephone Call	68 €	22 €		
Safety Follow-up Week 20 Telephone Call	68 €	22 €		
Safety Follow-up Week 24	588 €	196 €		
Total per Trial Subject payment**	10.366 €	3.451 €	621 € *	801 € *

Telefonata di follow-up per la sicurezza, Settimana 16	68 €	22 €		
Telefonata di follow-up per la sicurezza, Settimana 20	68 €	22 €		
Follow-up di sicurezza, Settimana 24	588 €	196 €		
Pagamento totale per Soggetto della Sperimentazione**	10.366 €	3.451 €	621 € *	801 € *

* Visit amounts and Total per Trial Subject Payment are inclusive of 18% Overhead

** Total Cost Per Patient (does not include any of the conditional visits outlined below).

Conditional Trial Subject Visit for Part B (paid via CRF):

Conditional Visits	Visit Amount*	IP Administration related*	Photography Related Items*
Early Termination Visit	799 €		114 €
Unscheduled Visit	262 €		

* Gli importi delle visite e il Pagamento totale per Soggetto della Sperimentazione sono comprensivi del 18% di spese generali

** Costo totale per paziente (non include alcuna delle visite condizionali indicate di seguito).

Visita condizionale del Soggetto della Sperimentazione per la Parte B (pagata tramite CRF):

Visite condizionali	Compenso per visita*	Voci correlate alla somministrazione dell'IP*	Articoli correlati alla fotografia*
Visita di interruzione anticipata	799 €		114 €
Visita non programmata	262 €		

<p>Labcorp visit at Trial Subjects Home (Dosing Visits Only)(Applicable Only to Week 8, Week 12, Week 20, , Week 32, Week 36,Week 44)</p>	<p>117 €</p>	<p>27 €</p>		<p>Visita Labcorp presso il domicilio dei Soggetti della Sperimentazione (solo visite di somministrazione)(applicabile solo alle Settimane 8, 12, 20, 32, 36, 44)</p>	<p>117 €</p>	<p>27 €</p>	
<p>Off-site Visit performed by site (Applicable Only to Week 8, Week 12, Week 20, , Week 32, Week 36, Week 44,)</p>	<p>491 €</p>	<p>27 €</p>		<p>Visita fuori sede eseguita dal centro (applicabile solo alle Settimane 8, 12, 20, 32, 36, 44,)</p>	<p>491 €</p>	<p>27 €</p>	

* Visit amounts are inclusive of 18% Overhead

Note: To be eligible for reimbursement for the above conditional Trial Subject Visits, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the visit.

* Tutti gli importi delle visite sono inclusivi del 18% di spese generali.

Nota: Per avere diritto al rimborso delle visite condizionali dei Soggetti della Sperimentazione sopra indicate, le pagine di CRF completate devono essere inviate alla CRO unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrebbe richiedere per documentare adeguatamente la visita.

<u>Conditional and Repeat Procedures/Non-procedure Costs for Part A and Part B (paid via CRF):</u>		<u>Costi condizionali e connessi a procedure ripetute/non connessi alle procedure per la Parte A e la Parte B (pagati tramite CRF):</u>	
Item	Item Payment (inclusive of 18% overhead)	Voce	Pagamento della voce (comprensivo di spese generali al 18%)
Punch biopsy of skin (including simple closure, when performed) single lesion	249 €	Biopsia tramite punch (compresa la semplice chiusura, ove eseguita) di una singola lesione cutanea	249 €
Local Biopsy Pathology Level II - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting Skin Biopsy	57 €	Patologia di livello II, biopsia locale - Patologia chirurgica, esame generale e al microscopio: Include esame e refertazione della biopsia cutanea	57 €
Central Biopsy Pathology - Lab handling and/or shipping of specimen(s)	14 €	Patologia da sottoporre a biopsia centrale - Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i	14 €
Chest Xray; single view (country specific where mandated by local)	44 €	Radiografia del torace; proiezione singola (nazionale specifica, ove richiesto)	44 €
Interpretation and Report: Chest Xray single view (country specific where mandated by local regulation)	18 €	Interpretazione e Refertazione: Radiografia del torace; proiezione singola (nazionale specifica, ove richiesto dalla normativa locale)	18 €
Follow-up physical examination; includes medical history; weight; height; one set of vital signs	89 €	Esame obiettivo di follow-up: include anamnesi medica, peso, altezza, una serie di segni vitali	89 €
CLASI (clinician administered)	19 €	Collaborativa per la leadership nell'integrazione sensoriale di Ayres (CLASI) (sommministrato dal medico)	19 €
CLA-IGA-R (Cutaneous Lupus Activity of Principal Investigator's Global Assessment - Revised)	11 €	CLA-IGA-R (attività del lupus cutaneo secondo la valutazione globale dello Sperimentatore principale - rivista)	11 €
SLEDAI-2K	35 €	Indice di attività della malattia per il lupus eritematoso sistemico (SLEDAI-2K)	35 €
SFI	35 €	Diagnostica per immagini cutanea a fluorescenza (SFI)	35 €
CGA of SLE (VAS) (Clinician Global Assessment)	9 €	Valutazione globale del medico (CGA) del lupus eritematoso sistemico	9 €
QuantIFERON-TB Gold test - Local lab test only	33 €	Test QuantiFERON-TB Gold - Solo test presso il laboratorio locale	33 €

T-SPOT - Local lab test only	17 €	T-SPOT - Solo test presso il laboratorio locale	17 €
<p>NOTE: The above conditional procedure/non-procedure costs may be repeated as necessary and defined by the Protocol.</p>		<p>NOTA: I suddetti costi condizionali connessi/non connessi alle procedure si possono ripetere ove necessario e sono definiti dal Protocollo.</p>	
<p><u>Conditional and Repeat Procedures/Non-procedure Costs for Part A and Part B (paid via invoice):</u></p>		<p><u>Costi condizionali e connessi a procedure ripetute/non connessi alle procedure per la Parte A e la Parte B (pagati tramite fattura):</u></p>	
Item	Item Payment (inclusive of 18% overhead)	Voce	Pagamento della voce (comprensivo di spese generali al 18%)
rSDV Consent	21 €	Consenso per verifica dei documenti originali da remoto (rSDV)	21 €
Genomics Consent; DNA consent	21 €	Consenso per esame genomico; consenso per esame del DNA	21 €
Future Scientific Research ICF	21 €	ICF per la ricerca scientifica futura	21 €
Photography Consent	21 €	Consenso alla fotografia	21 €

<p>Blood draw (Lupus-specific Auto-antibodies; Complement C3/C4; anti-dsDNA; C-reactive protein; ESR; blood RNA; DNA sample if applicable; serum biomarker samples; serum virology; TB test; CD 19 B cell counts if applicable; hematology; blood chemistry; coagulation; anticardiolipin, lupus anticoagulant, haptoglobin, BILAG 2004 Associated Laboratory test; Ig (Total, IgG, IgA, IgM); hydroxychloroquine level; Quantiferon, immunoglobulin serum for vaccine-related immunoglobulin titers; FSH and serum pregnancy; if applicable; Anti- BIIB059 antibodies), SARS-COV-2 testing - Central lab (for repeat testing)</p>	<p>14 €</p>	<p>Prelievo di sangue (autoanticorpi specifici per il lupus; complemento C3/C4; anticorpi anti-DNA a doppia elica (anti-dsDNA); proteina C-reattiva; tasso di sedimentazione eritrocitaria (ESR); RNA ematico; campione di DNA, se applicabile; campioni di biomarcatori sierici; virologia sierica; test per la TBC; Conta delle cellule B CD19, se applicabile; ematologia; ematochimica; coagulazione; anticardiolipina, lupus anticoagulante, aptoglobina, test di laboratorio associato al Gruppo di valutazione del lupus delle Isole britanniche (BILAG 2004); immunoglobuline (totali, IgG, IgA, IgM); livello di idrossiclorochina; Quantiferon, siero di immunoglobuline per i titoli di immunoglobuline correlate al vaccino; FSH e test di gravidanza su siero; se applicabile; anticorpi anti-BIIB059), test del SARS-COV-2 - Laboratorio centrale (per ripetizione del test)</p>	<p>14 €</p>
<p>Urine collection (urine drug screen; urinalysis; urine protein-creatinine ratio; urine pregnancy) - Central lab (for repeat testing during screening)</p>	<p>12 €</p>	<p>Raccolta delle urine (esame tossicologico delle urine; analisi delle urine; rapporto proteina-creatinina nelle urine; gravidanza nelle urine) - Laboratorio centrale (per ripetizione del test durante lo screening)</p>	<p>12 €</p>
<p>Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative - Local lab (as needed per local regulations or repeat if required)</p>	<p>18 €</p>	<p>Test di gravidanza sulle urine, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); qualitativo - Laboratorio locale (secondo necessità in base alle normative locali o ripetere se necessario)</p>	<p>18 €</p>
<p>Lab handling and/or shipping of specimen(s) to Central Lab for repeat testing</p>	<p>22 €</p>	<p>Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i al laboratorio centrale per ripetizione del test</p>	<p>22 €</p>
<p>Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose, hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, specific gravity, urobilinogen, any number of these constituents; automated, with mi-</p>	<p>6 €</p>	<p>Analisi delle urine, con stick o reagente in compresse per bilirubina, glucosio, emoglobina, chetoni, leucociti, nitriti, pH, proteine, peso specifico, urobilinogeno, un qualsiasi numero di questi costituenti; automatico, con microscopio - Laboratorio</p>	<p>6 €</p>

Diagnostic EULAR/ACR SLE 2019 Criteria	14 €	Criteria diagnostici della LES della European League Against Rheumatism e dell'American College of Rheumatology (EULAR/ACR) del 2019	14 €
Hydroxychloroquine (Local Lab)	25 €	Idrossiclorochina (laboratorio locale solo per la Parte B)	25 €
COVID-19 testing - Local lab (For repeat testing at PI discretion after screening during scheduled visits)	70 €	Test COVID-19 - Laboratorio locale (per ripetizione del test a discrezione dello sperimentatore principale dopo lo screening durante le visite programmate)	70 €
Central Lab Collection of SARS-CoV-2 of samples from ear, throat, nose, nares, sputum by swab (when not performed at a scheduled visit)	7 €	Raccolta da parte del laboratorio centrale di campioni prelevati da orecchie, gola, naso, narici, espettorato mediante tampone per il test del SARS-CoV-2 (se non eseguito in occasione di una visita programmata)	7 €
Central Lab Preparation SARS-CoV-2, shipping, handling and collection of samples from throat, nose, nares, sputum by swab (when not performed at a scheduled visit)	20 €	Preparazione per il laboratorio centrale, spedizione, manipolazione e raccolta di campioni prelevati da gola, naso, narici, espettorato mediante tampone per il test del SARS-CoV-2 (se non eseguito in occasione di una visita programmata)	20 €
Staff Travel Reimbursement Expenses for Patient Home Visit - Per Visit (including Unscheduled Visits, w8, w12, w20, w32, w36, w44)	27 €	Spese di rimborso delle spese di viaggio del personale per la visita a domicilio del paziente - per visita (incluse le visite non programmate, S8, S12, S20, S32, S36, S44)	27 €
Study Coordinator Time for Travel (up to 3 hours) for Patient Home Visit - Per Visit (including Unscheduled Visits, w8, w12, w20, w32, w36, w44)	35 €	Tempo del coordinatore dello studio per il viaggio (fino a 3 ore) per la visita a domicilio del paziente - per visita (incluse le visite non programmate, S8, S12, S20, S32, S36, S44)	35 €
Off-site Visit for Study Coordinator - Per Hour (observation 1 hour post dosing at w8, w12, w20, w32, w36, w44 only)	35 €	Visita fuori sede per il coordinatore dello studio - all'ora (osservazione 1 ora dopo la somministrazione alla S8, S12, S20, S32 e S44 soltanto)	35 €
<p>Note: The above conditional procedure/non-procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice. Please refer to Section F above for invoicing requirements.</p>		<p>Nota: i costi condizionali connessi/non connessi alle procedure di cui sopra saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura originale. La preghiamo di fare riferimento alla precedente Sezione F per i requisiti di fatturazione.</p>	

K. ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)	K. ONERE/I AGGIUNTIVO/I APPLICABILE/I				
<p>Initial Trial Start- Up Payment</p> <table border="1" data-bbox="167 286 767 526"> <tr> <td data-bbox="167 286 608 526">One time Start-up payment [inclusive of overhead] covering initial costs borne by the Entity with respect of the Trial will be paid to the Entity upon execution of this Agreement, upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice.</td> <td data-bbox="614 286 767 526" style="text-align: center;">1.389 € (inclusive of OH)</td> </tr> </table> <p>The following Entity costs will be paid upon receipt of invoice and supporting documentation from Entity:</p> <p>Physician Rater Training The Entity may invoice for a Physician Rater Training fee in the amount of 92€ per hour, inclusive of overhead, up to a maximum of four and a half (4.5) hours per physician rater and up to a maximum of four (4) physician raters. Amounts exceeding this maximum will require prior Sponsor written pre-approval in order to be eligible for payment. The Physician Training fee will be made payable to the Entity upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice and documentation of hours spent performing the training.</p> <p>Study Coordinator Training The Entity may invoice for Study Coordinator Training in the amount of 35€ per hour, inclusive of overhead, up to a maximum of one and a half (1.5) hours per Study Coordinator and up to a maximum of two (2) Study Coordinators. Amounts exceeding this maximum will require prior Sponsor written pre-approval in order to be eligible for payment. In the case where the Entity and the Study Coordinator(s) have participated in the 230LE303/304 (Topaz) study, and the same person will perform the Photography assessment in 230LE301 the Photography (Canfield) training will not need to be repeated and the Entity will not be eligible for the Photography (Canfield) training fee. The Study Coordinator Training fee will be made payable to the Entity upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice and documentation of hours spent performing the training.</p> <p>Chart Review A Chart review fee to identify potential Trial Subjects will be paid to the Payee in the amount of 45€ /per patient per chart, inclusive of overhead, up to a maximum of fifty (50) charts, upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice. Amounts exceeding this maximum will require prior written approval from Sponsor in order to be eligible for payment. The payment will be made to the Payee outlined in the Entity contract once the Entity provides the supporting</p>	One time Start-up payment [inclusive of overhead] covering initial costs borne by the Entity with respect of the Trial will be paid to the Entity upon execution of this Agreement, upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice.	1.389 € (inclusive of OH)	<p>Pagamento iniziale per l'avvio della Sperimentazione</p> <table border="1" data-bbox="799 286 1406 555"> <tr> <td data-bbox="799 286 1262 555">Al momento della stipula del presente Accordo verrà versato all'Ente un pagamento unico [inclusivo di spese generali] a copertura dei costi iniziali di avvio sostenuti dall'Ente in relazione alla Sperimentazione, in seguito a ricezione da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata.</td> <td data-bbox="1268 286 1406 555" style="text-align: center;">1.389 € (incluse le spese generali)</td> </tr> </table> <p>I seguenti costi dell'Ente saranno corrisposti in seguito a ricezione di fattura e documentazione di supporto inoltrate dall'Ente:</p> <p>Formazione del Medico valutatore L'Ente può fatturare un importo di 92€ all'ora per la formazione del Medico valutatore, comprensivo di spese generali, fino a un massimo di quattro ore e mezza (4,5) per Medico valutatore e fino a un massimo di quattro (4) medici valutatori. Eventuali costi che superino l'importo massimo consentito dovranno ottenere la previa approvazione scritta da parte dello Sponsor per essere considerati idonei al pagamento. I costi per la formazione del Medico valutatore saranno corrisposti all'Ente al ricevimento da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata e di una documentazione delle ore trascorse per il corso di formazione.</p> <p>Formazione del Coordinatore dello Studio L'Ente potrà fatturare la formazione del Coordinatore dello Studio per un importo di 35€ all'ora, incluse le spese generali, fino a un massimo di un'ora e mezza (1,5) per coordinatore dello studio e fino a un massimo di due (2) coordinatori dello studio. Eventuali costi che superino l'importo massimo consentito dovranno ottenere la previa approvazione scritta da parte dello Sponsor per essere considerati idonei al pagamento. Nel caso in cui l'Ente e il/i Coordinatore/i dello Studio abbiano partecipato allo studio 230LE303/304 (Topaz) e la stessa persona esegua la valutazione della Fotografia in 230LE301, la formazione sulla Fotografia (Canfield) non dovrà essere ripetuta e l'Ente non avrà diritto alla quota di formazione per la Fotografia (Canfield). I costi per la formazione del Coordinatore dello Studio saranno corrisposti all'Ente al ricevimento da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata e di una documentazione delle ore trascorse per il corso di formazione.</p> <p>Revisione delle cartelle cliniche Un compenso per la revisione delle cartelle cliniche per identificare potenziali Soggetti della Sperimentazione sarà corrisposto al Beneficiario per un importo pari a 45€ /per cartella, incluse le spese generali, fino a un massimo di cinquanta (50) cartelle cliniche, dietro ricezione da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata. I costi che superano l'importo massimo consentito dovranno ottenere la previa approvazione scritta da parte dello Sponsor per essere considerati idonei al pagamento.</p>	Al momento della stipula del presente Accordo verrà versato all'Ente un pagamento unico [inclusivo di spese generali] a copertura dei costi iniziali di avvio sostenuti dall'Ente in relazione alla Sperimentazione, in seguito a ricezione da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata.	1.389 € (incluse le spese generali)
One time Start-up payment [inclusive of overhead] covering initial costs borne by the Entity with respect of the Trial will be paid to the Entity upon execution of this Agreement, upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice.	1.389 € (inclusive of OH)				
Al momento della stipula del presente Accordo verrà versato all'Ente un pagamento unico [inclusivo di spese generali] a copertura dei costi iniziali di avvio sostenuti dall'Ente in relazione alla Sperimentazione, in seguito a ricezione da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata.	1.389 € (incluse le spese generali)				

<p>documentation (i.e. the pre-screening log including an anonymized list of patients covered in the chart review and if not eligible the reason why and if eligible follow up action specified).</p> <p>IP dosing visit – Only available if site opts in for Home visits For visits requiring IP dosing and when a site opts in for home visits with trained Health Care Professional(s), one (1) Emergency kit will be re-imbursed to the site up-front plus one (1) additional kit per every Trial Subject enrolled and each time a kit is used and needs to be replaced. Costs of the Emergency kit will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice and are not included in the attached Budget.</p> <p>L. Archiving Requirements</p> <p>A one-time, long-term Trial document storage, archiving payment of 835 € will be made to Payee following the completion of the Trial at the Entity, receipt by CRO of all completed contractual and regulatory documentation and receipt of invoice. Trial documents will be kept in a controlled, secure facility.</p>	<p>Il pagamento sarà effettuato al Beneficiario indicato nel contratto dell'Ente una volta che l'Ente avrà fornito la documentazione di supporto (ovvero, il registro di pre-screening, comprensivo di un elenco anonimo dei pazienti inclusi nella revisione delle cartelle cliniche e, se non idoneo, il motivo, mentre se idoneo, l'azione di seguito specificata).</p> <p>Visita di somministrazione dell'IP – disponibile solo se il centro decide di sottoporsi alle visite a domicilio Per le visite che richiedono la somministrazione dell'IP e quando un centro opta per le visite a domicilio con uno o più operatori sanitari qualificati, sarà rimborsato un (1) kit di emergenza al centro in anticipo più un (1) kit aggiuntivo per ogni Soggetto della Sperimentazione arruolato e ogni volta che un kit viene utilizzato e deve essere sostituito. I costi del kit di emergenza saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di regolare fattura e non sono inclusi nel Budget allegato.</p> <p>L. Requisiti di archiviazione</p> <p>Un pagamento unico per la conservazione e l'archiviazione a lungo termine dei documenti della sperimentazione di 835 € sarà effettuato al beneficiario dopo il completamento della sperimentazione presso l'Ente, alla ricezione da parte della CRO di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria completa e alla ricezione della fattura. I documenti della sperimentazione saranno conservati in una struttura controllata e sicura.</p>
---	---

Annex B	Allegato B
<ul style="list-style-type: none"> ● Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; ● Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; ● Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; ● Data 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; ● Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller; ● Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; ● Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; ● Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; 	<ul style="list-style-type: none"> ● Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; ● Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; ● Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; ● 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; ● 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; ● Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; ● Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; ● Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

<ul style="list-style-type: none"> • 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; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.
---	---

IQVIA RDS ITALY Srl

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Fabrizio Forini, Procuratore / Attorney, 06/03/2023 16:24:40