

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI
MEDICINALI "Studio di estensione in aperto
per valutare ROZANOLIXIZUMAB nei
soggetti pediatrici con miastenia gravis
generalizzata partecipanti allo studio"**

TRA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon (d'ora innanzi l'"**Ente**"), con sede legale in via T. Ravaschieri, 8 - 80122 Napoli, Italia, C.F. e P. IVA n. 06854100630, in persona del Legale Rappresentante Dott. Rodolfo Conenna, in qualità di Direttore Generale

E

Parexel International (IRL) Limited con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublino 2, Irlanda C.F. 541507 e P.IVA n. IE 3249971HH, (d'ora innanzi la "**CRO**"), che agisce in qualità di rappresentante autorizzato per conto del promotore dello studio che è UCB Biopharma SRL (d'ora innanzi il "**Promotore**"), con sede legale in Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la **Parte**/le **Parti**".

Premesso che:

A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal

**AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A
CLINICAL INVESTIGATION ON MEDICINAL
PRODUCTS "AN OPEN-LABEL EXTENSION
STUDY TO EVALUATE ROZANOLIXIZUMAB
IN PEDIATRIC STUDY PARTICIPANTS WITH
GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS"**

BETWEEN

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon (hereinafter the "**Institution**"), with registered office in via T. Ravaschieri, 8 - 80122 Napoli, Italy, Tax ID and VAT no. 06854100630, through its Legal Representative, Dr Rodolfo Conenna, in the capacity of Director General

AND

PAREXEL INTERNATIONAL (IRL) LIMITED, with registered office in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, Tax ID 541507 and VAT no. and IE 3249971 HH, (hereinafter the "**CRO**"), acting as authorized representative on behalf of the study sponsor which is UCB Biopharma SRL, with registered office in Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium (hereinafter the "**Sponsor**"),

hereinafter individually/collectively "the **Party**/the **Parties**".

Whereas:

A. pursuant to the terms of Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "**Regulation**"), the Sponsor is interested in conducting the clinical

<p>titolo: "Studio di estensione in aperto per valutare ROZANOLIXIZUMAB nei soggetti pediatrici con miastenia gravis generalizzata partecipanti allo studio" (d'ora innanzi la "Sperimentazione" o "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo MG0008 versione n. 1.2 dell'08 gennaio 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "Protocollo"), EU CT Number 2022-502075-34-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Varone, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi lo "Sperimentatore Principale"), nella U.O.C. Neurologia che è una Unità Operativa dell'Ente privo di personalità giuridica propria (d'ora innanzi il "Centro di Sperimentazione"); ogniqualvolta il Contratto specifichi mansioni, responsabilità e/od obbligazioni del Centro di sperimentazione, le stesse saranno mansioni, responsabilità ed obbligazioni dell'Ente;</p> <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Raphael Teichmann. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p> <p>C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>D. lo Sperimentatore Principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad</p>	<p>trial entitled: "AN OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE ROZANOLIXIZUMAB IN PEDIATRIC STUDY PARTICIPANTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS" (hereinafter being referred to as the "Trial" or "Study"), relating to the Protocol MG0008 version no. 1.2 of 8 January 2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EU CT Number. 2022-502075-34-00, at the Institution, under the responsibility of Dr Antonio Varone, as the scientific director of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), in U.O.C. Neurology which is Operative Unit of the Institution with no legal personality of its own (hereinafter the "Trial Site"); wherever this Agreement specifies tasks, responsibilities and/or obligations of the Trial Site, these are tasks, responsibilities and obligations of the Institution;</p> <p>B. the Sponsor has appointed Dr Raphael Teichmann as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Institution;</p> <p>C. the Trial Site has the technical and scientific know-how for the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable legislation;</p> <p>D. the Principal Investigator and his or her direct collaborators are qualified by virtue of the</p>
--	---

<p>intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. 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;</p> <p>G. (i) (per sperimentazioni proposte ai sensi del Regolamento): la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (qui di seguito l'”Autorità competente”) caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 22 luglio 2024, che include il parere emesso dal Comitato</p>	<p>Protocol to act with discretionary powers to execute said Protocol (hereinafter the “Co-Investigators”), just as any other individuals playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator 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, including the compliance to current regulations about conflict of interest;</p> <p>E. except where agreed otherwise at a later date in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial on its own facilities;</p> <p>F. although the Institution 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> <p>G. (i) (for trials proposed pursuant to the Regulation): the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the provision of national authorization from the AIFA (hereinafter the “Competent Authority”) uploaded to the EU portal, referred to in Art. 80 of the Regulation, on 22 July 2024, which includes the opinion issued by the Ethics</p>
--	---

<p>Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in ambito pediatrico (CEN Pediatrico);</p> <p>H. ai sensi dell'art. 76 Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili,, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente contratto.</p> <p>I. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni --> precisare):</p> <p>J. UCB Biopharma SRL è il Promotore dello Studio (come definito nel presente documento) e ha autorizzato la CRO ad eseguire il presente Contratto per conto di UCB Biopharma SRL e ad agire come suo contraente e designato nella gestione dello Studio, compreso l'approvvigionamento di servizi in relazione a questo Studio ed elaborare i relativi pagamenti in qualità di agente autorizzato per conto del Promotore.</p> <p>Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p>	<p>Committee Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in ambito pediatrico (CEN Pediatrico);</p> <p>H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 of this Agreement.</p> <p>I. (where applicable) in the negotiation of this Agreement, the Parties are basing their decisions on the framework approved by the National Coordinating Center of the local Ethics Committees pursuant to the terms of Art. 2, paragraph 6 of l. 11 January 2018 no. 3 and, with respect to the uniformity of the administrative, financial, and insurance aspects referred to therein, they have decided to add and/or change the pertinent provisions for the purpose of governing the Trial's specific details and particular characteristics, based on the following reasons → specify):</p> <p>J. UCB Biopharma SRL is the named Sponsor of the Trial (as defined herein) and has authorized CRO to execute this Agreement on behalf of UCB Biopharma SRL and to act as its contractor and designee in managing the Trial, including procurement of services in respect to this Trial and processing the related payments as authorized agent on behalf of Sponsor.</p> <p>The following is agreed and stipulated between the Parties:</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 (d'ora innanzi il "Contratto").</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto del Contratto</p> <p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</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 versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto,</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 – Entire Agreement</p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (ANNEX A) and the personal data protection glossary (ANNEX B) form an integral and substantial part of this Agreement (hereinafter the "Agreement").</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject of the Agreement</p> <p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, 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 trials on medicinal products 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 updated version of the Helsinki 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>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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 19 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di</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' health 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), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Site, as well as the participants in the Trial 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. Having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly send all suspected unexpected serious adverse reactions to the electronic database within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting.</p> <p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Institution expects to include approximately 2 patients, with a global maximum of approximately 19 patients eligible for the Trial, limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
--	---

<p>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 conserverà la documentazione inerente la Sperimentazione (d'ora innanzi <i>Trial Master File</i>, "TMF", il fascicolo permanente) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili, dal Protocollo o da un accordo economico tra Ente e Promotore, a seconda di quale sia il periodo di tempo più lungo). L'Ente ha l'obbligo di comunicare al Promotore e al Centro di Sperimentazione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo scadere del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</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 ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che</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 Trial Site, 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 Institution accordingly.</p> <p>2.7 The Institution will keep the Trial documentation (hereinafter the Trial Master File, "TMF") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period if required by other applicable laws, by the Protocol or by a financial agreement between Institution and the Sponsor, whichever is longer). The Institution is obligated to inform the Sponsor and Trial Site of the expiry of the mandatory retention period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory retention period, the Parties may agree on the terms of a further retention period, anonymising the data beforehand.</p> <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) where applicable to retain the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial</p>
---	---

<p>l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare le adeguate misure tecniche e organizzative di cui all'art. 32 del GDPR e disporre di salvaguardie e misure per la protezione dei dati non meno rigorose degli standard stabiliti nei framework ISO/IEC/27001 e ISO/IEC/27002 come modificati e nella misura applicabile, 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 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dai Co-sperimentatori, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, e da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente. Co-</p>	<p>documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall implement appropriate technical and organisational measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall have data protection safeguards and measures in place that shall be no less rigorous than the standards set out in the ISO/IEC/27001 and ISO/IEC/27002 frameworks as amended and to the extent applicable to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system adopted shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory retention period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the retention obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p> <p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators</p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the conduct of the Trial by the Co-Investigators, as well as healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors</p>
---	--

<p>sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente da parte del Promotore per quanto applicabile; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale e l'Ente sono 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 il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione</p>	<p>engaged by the Institution. Co-Investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to this Trial; they must be qualified to conduct the Trial, and they must have previously received adequate training according to the applicable laws, by the Sponsor as applicable; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial.</p> <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator and the Institution are bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the current legislation on clinical trials on medicinal products.</p> <p>3.3 This contractual relationship is made between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is extraneous to the ongoing relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial, and is thus held harmless in respect of any claim that they might make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law No. 77 of 17 July 2020, which is the conversion of Decree Law No.34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal</p>
---	--

<p>concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</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, il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti</p>	<p>Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will promptly inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution 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 comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuance of Trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, the Sponsor may withdraw from 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 legislation on clinical trials, consent for the processing of personal data in accordance with the current national and European Union legislation on personal data protection, and as outlined in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Principal Investigator has the obligation</p>
--	--

<p>gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo , dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p><u>3.8.1</u> Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (d'ora innanzi "CRF", Case Report Forms) 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 norme di Buona Pratica Clinica, entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p><u>3.8.2</u> Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p><u>3.8.3</u> Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli</p>	<p>to record and document the records all adverse events and serious adverse events in a detailed manner and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation.</p> <p>Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other significant clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g.: pregnancy) that is directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the current legislation on pharmacovigilance and clinical trial on medicinal products.</p> <p>3.8 The Institution guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his or her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. Specifically:</p> <p><u>3.8.1</u> The Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (hereinafter the "CRFs"), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Trial Protocol and with the applicable legislation, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly as per the standards of Good Clinical Practice, within the terms set forth in the Protocol.</p> <p><u>3.8.2</u> The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor within the terms set forth in the Protocol.</p> <p><u>3.8.3</u> To verify the correspondence</p>
---	---

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 *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore per iscritto qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* 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/*audit*.

3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits by the Sponsor and inspections by the competent authorities, including via remote methods, provided that regulations on patient personal data confidentiality and patient privacy are complied with.

3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct performance of the monitoring, auditing and inspection activities at the Trial Site by the Sponsor personnel and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper conduct of the Trial.

3.9 The Institution shall promptly inform the Sponsor in writing if a competent authority serves the Institution an inspection or audit notice in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part, while at the same time sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes or as a result of the audit or inspection.

3.10 These activities must in no way prejudice the performance of the ordinary institutional

<p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo, compreso quello per scopi al di fuori della Sperimentazione, sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</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, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Rozanolixizumab) (qui di seguito "Medicinale Sperimentale") e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi i "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di</p>	<p>activities of the Institution.</p> <p>3.11 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial discussed in this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any storage and subsequent use, including use for purposes outside of the Trial, are subject to the acquisition of a 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 2019.</p> <p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p> <p>4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (Rozanolixizumab) (hereinafter "Trial Drug") and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination amongst them, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter the "Trial Drugs"), and to provide, at its own expense, for the provision of the auxiliary medicinal products as well as background therapy, i.e., the standard of care for the disease that is the subject of the Trial, if</p>
--	---

<p>background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi i "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p> <p>4.2 NON APPLICABILE</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore 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>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo,</p>	<p>included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the various treatment strategies that are the subject of the Trial. The quantity of Trial Drugs, auxiliary medicinal products, and background therapy at the expense of the Sponsor must be adequate for the number of cases being treated. The receipt and tracking of drugs must take place at the time that the batches are registered. Background therapies not included in comparator treatment strategies remain the responsibility of the Institution. The receipt and tracking of drugs must take place by registering batches. Furthermore, the Sponsor undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"), as well as the laboratory tests, diagnostic tests, or monitoring relating to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Services").</p> <p>4.2 NOT APPLICABLE</p> <p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Institution, 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 legislation.</p> <p>4.4 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 relevant Trial Site).</p>
--	--

<p>Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.6 (a) (<i>In caso di <u>ritiro</u> dei Medicinali Sperimentali da parte del <u>Promotore</u></i>) I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore o suo incaricato e successivamente smaltiti a sue spese.</p> <p><i>Oppure</i></p> <p>(b) (<i>In caso di <u>smaltimento</u> dei Medicinali Sperimentali a carico dell'<u>Ente</u>.</i>) I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'ALLEGATO A (paragrafo "Budget e Prospetto dei pagamenti" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di</p>	<p>4.5 The Institution 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 Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.</p> <p>4.6 (a) (<i>In the case of <u>collection</u> of the Trial Drugs by the <u>Sponsor</u></i>) All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be fully collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of by the Sponsor or its designee at the Sponsor's expense.</p> <p><i>Or</i></p> <p>(b) (<i>In the case of <u>disposal</u> of the Trial Drugs by the <u>Institution</u>.</i>) All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be disposed by the Institution, at the Sponsor's expense. The Institution shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Institution the amount indicated in ANNEX A ("Payment Schedule and Budget") of this Agreement. The Institution will invoice the indicated amount plus VAT if applicable at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs".</p>
--	--

<p>smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati”.</p> <p>Art. 5 – Comodato d’uso</p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti (come di seguito definiti) meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (d’ora innanzi cumulativamente gli “Strumenti”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • n. 1 Spirometro Prodotto: Vitalograph (Ireland) Ltd Modello: Vitalograph ALPHA IV valore approssimativo di Euro 1.350; • n. 1 Dinamometro Prodotto: Anatomy Supply Partners Modello: Hydraulic Hand Dynamometer Jam1 Dual Scale del valore approssimativo di Euro 438. • n. 1 Wi-Fi Box Prodotto: noleggiato via EMSERE Modello: Mobile 3G/4G with approximate value of Euro 1.200 <p>La proprietà degli Strumenti, come per legge, rimarrà del Promotore o del suo incaricato e non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, all’atto della risoluzione anticipata del Contratto o su richiesta del Promotore avente per oggetto la restituzione dell’Attrezzatura, a seconda dell’evenienza che si verifica per prima, quando gli Strumenti</p>	<p>Art. 5 – free Loan for use</p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan for use to the Institution, which accepts pursuant to and in accordance with Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments (as defined afterwards) further described below, together with the relevant consumable materials (hereinafter collectively the “Instruments” or “Equipment”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • n. 1: Spirometer Manufacturer: Vitalograph (Ireland) Ltd Model: Vitalograph ALPHA IV with approximate value of Euro 1.350 • n. 1 Dynamometer Manufacturer: Anatomy Supply Partners Model: Hydraulic Hand Dynamometer Jam1 Dual Scale with approximate value of Euro 438 • n. 1 Wi-Fi Box Manufacturer: rented via EMSERE Model: Mobile 3G/4G with approximate value of Euro 1.200 <p>By law, the ownership of the Instruments remains with the Sponsor or its designee and shall not be transferred to the Institution. The loan will be effective as of the date of delivery of the Instruments and will terminate on completion of the Trial, the early termination of this Agreement or upon Sponsor’s request for the Instruments to be returned, whichever is earlier, when the Instruments will be returned to the Sponsor at no</p>
--	---

<p>dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari nel corso della Sperimentazione per la conduzione della stessa, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti, se applicabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; B. installazione di antivirus dotato di licenza attiva; C. accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; D. sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee, per quanto applicabile. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora gli Strumenti abbiano un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti presso l'Ente da parte dei</p>	<p>additional cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial for its execution will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall execute 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 executed.</p> <p>5.2 Supplied Instruments must have characteristics and, in particular, be configured in order to comply with the following requirements, if applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. physical encryption of hard drives or, where this is not possible, device configuration for remote locking and logical encryption of files; B. installation of antivirus software with active license; C. access to the Instruments via authentication with password; D. operating system equipped with active support for updates/patches. <p>The Instruments will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. as applicable. The Instruments in question will undergo acceptance testing if the Instruments have direct action on patients or on other machinery present at the</p>
---	---

<p>tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna 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 degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l'Ente.</p> <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, e ammesso che la necessità di compiere lavori tecnici nei modi ivi descritti non dipenda dalla negligenza o dalla condotta dolosa dell'Ente o di alcun componente del suo personale il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> <p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che siano stati causati direttamente a persone o</p>	<p>Institution by the Institution's appointed technicians in the presence of a representative of the Sponsor, upon prior agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current legislation. Appropriate documents confirming delivery will be drafted at the time of delivery of the materials supplied on loan by the Sponsor to the Institution.</p> <p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instruments and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for their operation, together with any consumables needed for their use, at no additional cost to the Institution.</p> <p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instruments the Sponsor shall, and provided that the necessity for the technical works as described herein is not based on the negligence or wilful misconduct on the part of the Institution or any of its personnel, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instruments, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instruments, which are promptly reported by the Principal 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 will bear all charges and responsibilities in relation to any damages that</p>
--	--

<p>cose in relazione all'uso corretto degli Strumenti in oggetto secondo il Protocollo e le istruzioni del produttore/manuale d'uso, qualora dovuti a vizio degli stessi, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente dello Sperimentatore principale o qualcuno facente parte dello staff dell'Ente.</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 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 a titolo esemplificativo e non esaustivo, in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</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 per iscritto nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione</p>	<p>have been directly caused to people or property in relation to the correct use of the Instruments in question, according to the provision of the Protocol and the manufacturer's instructions/user manual, if due to a defect of the same, except in the event that these damages are caused by the willful misconduct and/or negligence of the Institution, Principal Investigator or any of Institutions staff.</p> <p>5.6 The Instruments will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely and exclusively for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution shall keep and store the Instruments with reasonable diligence and necessary care and will not use them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instruments to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Instruments to the Sponsor in the condition in which they were delivered, except for normal wear and tear.</p> <p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instruments if they are used, without limitation, improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8 If the Instruments are lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the event, make a formal complaint to the competent public authority and shall inform the Sponsor in writing of the incident at the same time. In all other cases of damage or disposal the Institution will inform the Sponsor in writing as</p>
---	---

<p>scritta 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 o negligenza dell'Ente, dello Sperimentatore Principale e di un qualsiasi membro del personale 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 delle persone che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti 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 dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente per iscritto il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p> <p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in</p>	<p>soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor in writing.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instruments the Sponsor shall arrange to replace them at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by the wilful misconduct or negligence of the Institution, Principal Investigator and any of Institutions personnel.</p> <p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Institution is held harmless from all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Equipment solely by fault of the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Instruments 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 Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor in writing if the Instruments are not returned by the patients taking part in the Trial.</p>
--	---

<p>comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> <p>Art. 6 – Corrispettivo</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 8.311,00 per paziente e complessivi € 16.622, 00 per 2 pazienti, come meglio dettagliato nel budget qui allegato <i>sub A</i></p> <p>6.2 La CRO per conto del Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</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 debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 (a) <i>(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un centro esterno all'Ente)</i></p> <p>Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in ALLEGATO A (paragrafo "Budget e Prospetto dei pagamenti" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non</p>	<p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instruments has been granted by the Institution pursuant to and in accordance with its own internal procedures.</p> <p>Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed, which was previously assessed by the Institution, for each eligible, assessable patient who completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution for the conduct of the Trial and the costs of all the related activities, is € 8.311,00 per patient and a total of € 16.622,00 per 2 patient as specified in more detail in the budget annexed in <i>sub A</i></p> <p>6.2 The CRO on behalf of Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a suitable supporting financial statement/prospect 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 relevant period, the treatments carried out by them according to the Protocol, and in the presence of the relative CRFs duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>6.3 (a) <i>(If the examinations are performed by a centre outside the Institution)</i></p> <p>All the laboratory/diagnostic tests indicated in ANNEX A ("Payment Schedule and Budget"), required by the Protocol and approved by the</p>
---	---

<p>graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p><i>Oppure</i></p> <p><i>(b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente)</i></p> <p>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 (paragrafo "Budget e Prospetto dei pagamenti" parte 2), saranno rimborsati dalla CRO per conto del Promotore previa fatturazione, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p> <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.5 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione, a causa di un emendamento al Protocollo, si rendesse necessario aumentare o diminuire il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto,</p>	<p>Ethics Committee, will not burden the Institution in any way as they will be carried out centrally.</p> <p><i>Or</i></p> <p><i>(b) (If the tests are carried out <u>on the Institution's premises</u>)</i></p> <p>All the laboratory/diagnostic tests and any other services or additional services/activities not covered by the fee agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in ANNEX A ("Payment Schedule and Budget"), shall be reimbursed by the CRO on behalf of Sponsor upon invoice, in addition to the fee paid for each eligible patient.</p> <p>6.4 The Institution will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to comply with the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical trials on medicinal products. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of discontinuation and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of subjects stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5 If, during the conduct of the Trial due to a Protocol amendment, it becomes necessary to increase or decrease the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement, with an addendum/amendment, by</p>
--	---

<p>prevedendo l'adeguato aumento o diminuzione del budget qui allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Le fatture originali relative allo Studio per le voci qui indicate devono essere intestate/emesse a:</p> <p>UCB BIOPHARMA SRL Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio</p> <p>E inviate a :</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 Irlanda PEC/EMAIL: PIILPayablesInvoices@parexel.com C.F.: 541507 P.IVA: IE 3249971 HH</p> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume</p>	<p>authorising the appropriate increase or decrease to the attached budget.</p> <p>6.7 In accordance with legislation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services, including among private parties, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice. Original invoices pertaining to the Trial for the items referenced herein should be made out to/issued to:</p> <p>UCB BIOPHARMA SRL Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium</p> <p>and sent to:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Certified Email/EMAIL: PIILPayablesInvoices@parexel.com TAX ID: 541507 VAT No.: IE 3249971 HH</p> <p>6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were</p>
--	---

<p>o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.9 A causa dei requisiti legali, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i codici delle associazioni professionali applicabili (ad es. Codici di condotta e Codice di divulgazione dell'EFPIA e delle sue associazioni membri nazionali), al Promotore potrebbe essere richiesto di rivelare determinati pagamenti, regali e altri trasferimenti di valore che fornisce a operatori sanitari, istituzioni e organizzazioni. Di conseguenza, e nonostante qualsiasi disposizione contraria, il compenso e altre informazioni qui di seguito possono essere divulgate pubblicamente senza preavviso dal Promotore per adempiere ai propri obblighi legali, indipendentemente dal fatto che tale pagamento sia rimesso direttamente all'Ente o allo Sperimentatore principale.</p> <p>6.10 <i>(Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)</i> La CRO per conto del Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della</p>	<p>not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other economic activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any other consideration or reimbursement from any other patients in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p> <p>6.9 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), Sponsor may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly, and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by Sponsor to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to Institution or the Principal Investigator.</p> <p>6.10 <i>(If provided for in the Protocol and if the legal conditions are met)</i> The CRO on behalf of Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Institution, in accordance with the applicable</p>
---	---

<p>normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico, se tale approvazione sia richiesta. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo "Budget e Prospetto dei pagamenti"). Qualora previsto dal Protocollo, e previamente approvato dal Comitato Etico, qualora tale approvazione sia prevista, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà</p>	<p>legislation, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee, if such approval is required. Costs may be reimbursed by the administration office of the Institution, which will implement its own procedures. Each patient will submit a list of expenses to the Institution; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymized by the Institution. Considering the duration of the Trial, the Institution will agree on the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the list of patients' expenses presented to the Institution during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the visits completed by the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the detailed table contained in the budget attached hereto in <i>sub A</i> (in the "Payment Schedule and Budget").</p> <p>If provided for in the Protocol and pre-approved by the Ethics Committee, if such approval is required, a compensatory allowance for expenses and lost earnings directly connected with participation in the Trial may also be offered for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, subject unable to provide consent or vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the</p>
--	---

<p>l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'ALLEGATO A non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (d'ora innanzi la “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 è soggetto alla condizione sospensiva del del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p> <p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e 	<p>Institution, or to the person delegated by the Institution, for the purposes of coverage by the Sponsor.</p> <p>The costs relating to items not listed in ANNEX A will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.</p> <p>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (hereinafter the “Effective Date”) and shall remain in force until actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Trial Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall be subject to the condition precedent of the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of thirty (30) days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the
---	---

<p>proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <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, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento with or without cause mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO per conto del Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti), 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, e tutta l'altra proprietà intellettuale di cui all'Articolo</p>	<p>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 Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"> - the assignment of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a debt moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor, may terminate this Agreement at any time with or without cause by sending a written communication and 30 (thirty)-day notice in writing by registered post with acknowledgment of receipt or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution up to the date of notification of termination. In particular, the CRO on behalf of Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient conduct of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results and other intellectual property as set forth in Article 9</p>
--	--

<p>9 ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la CRO per conto del Promotore 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 a opera di una Parte non comporterà alcun diritto all'altra 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 degli obblighi materiali previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4 Pursuant to the terms of the applicable regulations, if the Trial is discontinued, the CRO on behalf of Sponsor will pay the Institution the expenses and payments actually accrued and documented up until that time.</p> <p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement by a Party shall not give the other 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 material obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 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 non-fulfilment by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses actually incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services performed in accordance with the protocol and this Agreement, in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts</p>
---	--

<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico,.</p> <p>Art. 8 – Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell’art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce in conformità al DM del 14 luglio 2009 rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, e dello Sperimentatore principale, in relazione al risarcimento dei danni causati ai pazienti dalle attività della Sperimentazione per tutta la durata della stessa.</p> <p>8.3 (<i>ove applicabile</i>) Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30.863.294, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal</p>	<p>already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of discontinuation 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.</p> <p>Art. 8 – Insurance coverage</p> <p>8.1 According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.</p> <p>8.2 Except for the provisions established in art. 76 of the Regulation and Law No. 24 of 8 March 2017 and the respective implementing resolutions, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee in compliance with M.D. of 14 July 2009 covers the civil liability on the part of the Sponsor and the Principal Investigator in connection with the reimbursement of damages caused to the patients by the Trial activities throughout the entire duration thereof.</p> <p>8.3 (<i>where applicable</i>) By signing this Agreement, the Sponsor declares that it has taken out a third party civil liability insurance policy (no. 30.863.294, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009.</p>
---	---

<p>D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i pazienti coinvolti nella Sperimentazione.</p> <p>8.4 Il Promotore con la firma del presente Contratto, si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, farà in modo che la Società assicuratrice provveda alla copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p> <p>8.6 All'atto del sinistro l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p> <p>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione 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 vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente</p>	<p>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>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor is liable for the consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance coverage in question, supplementing then where necessary in compliance with the terms established in art. 8.1.</p> <p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor shall cause the insurer to ensure the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. 3 of M.D. of 14 July 2009.</p> <p>8.6 At the time of the claim, the Institution is required to disclose the existence of Third-Party Medical Malpractice Civil Liability Insurances (to cover both the Institution as well as the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p> <p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1 The Sponsor will publish all the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor has the responsibility of preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee within the terms set forth by current legislation.</p>
---	---

<p>dall'esito della Sperimentazione, nella misura applicabile entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dal paragrafo 4 dell'Art 37 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, ivi inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo, i risultati della Sperimentazione, le informazioni, i materiali, i miglioramenti, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore e sono conferiti e/o trasferiti/ceduti al Promotore, secondo necessità. salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori, ma tali diritti non pregiudicano in alcun modo i diritti del Promotore di sfruttamento dei dati generati dalla Sperimentazione. Il Promotore inoltre è proprietario di tutti i diritti sul Farmaco in Studio. 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 al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni e non commerciali, istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei</p>	<p>Regardless of the outcome of the Trial, the Sponsor shall send, to the extent applicable, a summary of the Trial results to the EU database in accordance with the procedures set out in paragraph 4 of Article 37 of Regulation (EU) No. 536/2014 within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion.</p> <p>9.3 All the data, including without limitation, Trial results, information, materials, discoveries, improvements and inventions deriving from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, and are vested in and/or transferred/assigned to the Sponsor, as necessary, notwithstanding the right of the Investigators who fulfil the conditions to be recognized as authors, but such rights in no way affect the Sponsor's rights of exploitation of the data generated from the Trial. Sponsor also owns all rights in and to the Trial Drug.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution and the Principal Investigator shall provide to the Sponsor, at its expense, the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Institution can use the Trial data and results for which it is legally the independent data controller pursuant to law, solely for its own internal and non-commercial scientific and research purposes. This use must not in any case damage the secrecy and patent protection</p>
--	--

<p>relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>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>Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, inclusi quelli che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico)</p>	<p>of related intellectual property rights that are due to the Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge that they 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 (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and effective even after termination or cessation of the effects of this Agreement.</p> <p>Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of results</p> <p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as confidential, for the entire duration of this Agreement (<i>term extendable during the negotiation until it comes into the public domain, if necessary based on any agreements with licensors</i>), all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, including those which may be classified as "Trade Secrets" pursuant to articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 implementing Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures suitable to protect such</p>
---	---

<p>idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, subappaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> <p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, recanti criteri per la composizione e il funzionamento di comitati etici, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, i risultati della</p>	<p>information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, predecessors or successors-in-title.</p> <p>Each of the Parties also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) its own Trade Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as that Party knows – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) therefore, that Party shall indemnify and hold the other Party harmless in respect of any legal actions, disputes, 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 as well as to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Pursuant to current legislation, the Sponsor is required to promptly publish the results obtained at the end of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating centres and in any case no later than the terms established for that purpose by the applicable European Union provisions.</p> <p>10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013 concerning the requirements of Ethics Committees, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish the results of</p>
--	--

<p>Sperimentazione ottenuti presso l'Ente (la "Pubblicazione"), 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>Per garantire la correttezza e la veridicità della Pubblicazione, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle altre 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 riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nella Pubblicazione, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>the Trial obtained at the Institution (hereinafter the "Publication"), in accordance with the current provisions on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure the accuracy and reliability of the Publication, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is presented or published. Should 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 Parties and the Principal Investigator will review the document in the following 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, but only if necessary to protect the confidentiality of personal data and other 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 acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the Publication except where such requests and amendments are necessary for the purposes of protecting data confidentiality, personal data protection and the protection of intellectual property.</p>
---	--

<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la Pubblicazione.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (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 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> <p>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 Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive</p>	<p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of filing a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the Publication by a further ninety (90) days.</p> <p>In case of multi-centre trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Trial Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least twelve (12) months from conclusion of the Trial, its discontinuation 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 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the provisions of this Article.</p> <p>Art. 11 – Personal Data protection</p> <p>11.1 In performing the contractual activities the Parties shall process all the personal data they receive for any reason in relation to the 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 (“GDPR”), and with the related national legislative and administrative provisions in force, and their subsequent amendments and</p>
---	---

<p>modifiche e/o integrazioni (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 Sperimentazione 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 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. La CRO è il Responsabile del trattamento per conto del Promotore, ai sensi dell’art. 28 del GDPR, in riferimento al trattamento di dati personali ai fini della conduzione dello Studio.</p> <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: persone partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità,</p>	<p>supplements (collectively the “Data Protection Laws”).</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the privacy notice and 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 to them in ANNEX B.</p> <p>11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers pursuant to article 4 paragraph 7 of the GDPR. As part of its organisational structure, each of the Parties will arrange at its own care and expense for the appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated persons, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation. The CRO is Data Processor acting on behalf of the Sponsor for the purposes of Article 28 GDPR in relation to the processing of personal data for the purpose of conducting the Trial.</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; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be informed of the processing of their data with a suitable privacy notice. 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 falling under “special” categories of personal data – and in particular, data concerning health, and genetic data – referred to</p>
---	--

<p>correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</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 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, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (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 GDPR e quale</p>	<p>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 European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection, including through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a country that does not fall under the jurisdiction of European Union legislation and if the European Commission has decided that that Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (which 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 the right to personal 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 of reference.</p> <p>11.7 The Principal Investigator has been</p>
--	---

<p>soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Decreto Legislativo 196/2003, come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018.</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, 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 quarantotto (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</p>	<p>identified by the Institution 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 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) regarding the nature, purposes, 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 activities of the Trial, have access to the related Trial documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that that these 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 for the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent form.</p> <p>11.10 If either Party discovers a personal data protection breach, the other Party shall be informed within forty-eight (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</p>
--	--

<p>artt. 33 e 34 del GDPR.</p> <p>Art. 12 – Modifiche</p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</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>Art. 13 – Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</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, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il 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>contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> <p>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>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>Art. 13 – Anti-corruption and crime prevention provisions</p> <p>13.1 The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</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, insofar as applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its subsequent amendments and supplements. The Institution 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</p>
---	--

<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (la “Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio codice di condotta, di cui è possibile prendere visione alla pagina web http://www.ucb.com/_up/ucb_com_ir/documents/UCB_Code_v21_January_2015.pdf</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 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</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>Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.</p> <p>Ogni Parte comunque acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in</p>	<p>the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (the “Anticorruption Act”) as subsequently amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of conduct which can be viewed at the webpage http://www.ucb.com/_up/ucb_com_ir/documents/UCB_Code_v21_January_2015.pdf</p> <p>13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party of aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the personal data protection legislation.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with Article 1456 of the Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties is affected.</p> <p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party.</p> <p>Each Party will, however, allow the other Party to</p>
---	--

<p>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 od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del rispettivo 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 non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare per iscritto tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p> <p>Art. 15 – Oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da PAREXEL International srl., con sede legale in Milano, Via Paleocapa 7, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano n. 71957/2020).</p> <p>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>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-in-title or to an affiliated company or entity, on condition that the respective 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 Institution, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to promptly inform the Sponsor in writing of its change of name.</p> <p>Art. 15 – Fiscal obligations</p> <p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the stamp duty 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 legislation.</p> <p>Stamp duty is paid electronically by PAREXEL International srl, with registered office at Via Paleocapa 7, Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of Presidential Decree No. 642 of 1972 (Authorization of the Milan Revenue Agency N. 71957/2020).</p> <p>Art. 16 – Governing law and Competent</p>
--	--

<p>16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge del Belgio, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del Promotore.</p>	<p>Court</p> <p>16.1 This Agreement is governed by Belgian law, without prejudice to the mandatory rules of the Italian legal system, in particular with regard to the protection of patients' rights.</p> <p>16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to attempt an out-of-court settlement, the Court of the Sponsor's registered office shall have exclusive jurisdiction.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 17 – Lingua</p> <p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà, a condizione che la versione inglese sia sufficientemente consultata per determinare la reale intenzione delle parti in merito alla discrepanza.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 17 - Language</p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.</p>

Segue pagina firme / Signatures page follows

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile / The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to art. 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered reviewed and accepted in its entirety and therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

Per il Promotore / For the Sponsor

Parexel International (IRL) Limited che agisce come rappresentante autorizzato di UCB BIOPHARMA SRL /Parexel International (IRL) Limited, acting as authorized representative of UCB BIOPHARMA SRL:

Il Rappresentante autorizzato / The Authorized Representative

Nome/Name: _____

Data/Date _____

Firma/Signature _____

Per l'Ente / For the Institution

Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or his/her delegate

Dott./Dr. Rodolfo Conenna

Data/Date _____

Firma/Signature _____

<p align="center">ALLEGATO A – Budget e Prospetto dei pagamenti</p> <p align="center">PROGRAMMA DEI PAGAMENTI</p>	<p align="center">ANNEX A - Payment Schedule and Budget</p> <p align="center"><u>PAYMENT SCHEDULE</u></p>
<p>A. TERMINI DI PAGAMENTO:</p> <p>Il Promotore ha incaricato la CRO come suo agente di pagamento e la CRO riceverà le fatture ed elaborerà i pagamenti per conto del Promotore. Eventuali domande relative a fatture o pagamenti devono essere indirizzate alla CRO ai recapiti specificati nell'Allegato 2.</p> <p>La CRO, per conto del Promotore, rimborserà l'Ente in EURO con cadenza trimestrale entro 45 giorni dal ricevimento della fattura debitamente compilata dell'Ente. I rimborsi saranno calcolati sulla base della visita completata per ciascun Partecipante alla Sperimentazione (intesi ai fini del presente Contratto come pazienti che soddisfano i criteri di arruolamento e non screening failure) in conformità al Budget accluso nell'Allegato 1, salvo diversamente indicato nel budget per soggetto. Ciascun pagamento dovuto, ivi comprese, ma non limitatamente a, le Visite non Programmate, sarà corrisposto sulla base dei dati di arruolamento del precedente trimestre confermati dalle CRF del Partecipante alla Sperimentazione ricevute dall'Ente che si occupa dell'esame dei Partecipanti alla Sperimentazione. Il pagamento finale sarà corrisposto dalla CRO, per conto dello Promotore, all'Ente a seguito dell'accettazione finale da parte della CRO delle pagine delle CRF, della risoluzione di tutte le richieste di chiarimento di dati, della ricezione e</p>	<p>A. PAYMENT TERMS:</p> <p>Sponsor has appointed CRO as its payment agent and CRO will receive invoices and process payments on behalf of Sponsor. Any queries regarding invoices or payment shall be directed to CRO at the contact details specified in the Attachment 2. CRO on behalf of Sponsor will reimburse Institution in EUR quarterly within 45 days after the CRO's receipt of Institution's properly completed invoice. Reimbursements will be calculated on a completed visit per Study Participant (understood for the purpose of this Agreement as patients meeting enrolment criteria and not screen failures) basis in accordance with the Budget included in Attachment 1 below, unless otherwise noted in the per subject budget. Each payment due, including without limitation, Unscheduled Visits, will be made based upon prior quarterly enrolment data confirmed by Study Participant Case Report Forms (CRFs) received from the Institution supporting Study Participant visit. The final payment will be paid by CRO, on behalf of the Sponsor, to the Institution upon final acceptance by CRO of the CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor, the return of all unused supplies to CRO or Sponsor, and upon fulfilment of all other applicable conditions set forth in this Agreement. If any money</p>

<p>dell'approvazione di tutti i documenti normativi pendenti come richiesti dal Promotore, della restituzione di tutte le forniture inutilizzate allo Promotore o alla CRO e dell'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel presente Contratto. Nel caso in cui qualsiasi somma già corrisposta all'Ente da parte della CRO ecceda l'importo del pagamento finale, l'Ente dovrà prontamente rimborsare la differenza alla CRO.</p>	<p>already paid to Institution by CRO exceeds the final payment amount, the difference shall be returned promptly by Institution to CRO.</p>
<p>(i) Pagamenti pro rata</p> <p>Il pagamento per i Partecipanti alla Sperimentazione che non completano la Sperimentazione può essere effettuato all'Ente su una base proporzionale. I pagamenti comprenderanno solo quei Partecipanti alla Sperimentazione che sono stati arruolati prima dell'interruzione anticipata della Sperimentazione o della data in cui è ricevuto l'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale tra le due sia posteriore.</p>	<p>(i) Pro-Rata Payments</p> <p>Payment for Study Participants who do not complete the Study may be made to Institution on a pro rata basis. Payment will include only those Study Subjects who were enrolled before the early termination of the Study or the date that notice is received of such early termination, whichever is later.</p>
<p>Qualora il Promotore dovesse terminare la Sperimentazione prima del completamento, le spese e i compensi pro rata saranno pagati come specificato nel budget sotto per ciascuna visita di un Partecipante alla Sperimentazione eseguita prima dell'interruzione anticipata della Sperimentazione o della data in cui è ricevuto l'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale tra le due sia posteriore.</p>	<p>Should Sponsor terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in the budget below for each Study Participant's visit performed before the early termination of the Study or the date notice is received of such early termination, whichever is later.</p>
<p>Qualora l'Ente abbia sostenuto altri costi non annullabili, l'Ente dovrà fornire una</p>	<p>If other non-cancelable costs are incurred by Institution, written justification must be provided</p>

<p>giustificazione scritta alla CRO per la sua revisione e approvazione e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione del Promotore.</p> <p>Attraverso le CRF verrà autorizzato il pagamento in base allo status del Partecipante alla Sperimentazione secondo i seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> •visite completate secondo il Protocollo: completamente pagabile; •sospensione dovuta ad evento avverso: calcolato in base al numero delle visite completate; •altra sospensione o Partecipante alla Sperimentazione perso al follow up: calcolato in base al numero delle visite completate. <p>Attraverso le CRF non sarà autorizzato il pagamento a fronte di:</p> <ul style="list-style-type: none"> •violazione grave e inabilitante del Protocollo. •I pagamenti che sono ritenuti in violazione del Protocollo possono essere corrisposti fino al momento in cui si è verificata la violazione a discrezione del Promotore. <p>L'Ente e/o lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire dati della Sperimentazione puntuali e precisi in conformità al Protocollo per consentire al Promotore di adempiere alle sue responsabilità secondo le Linee guida ICH GCP relative alla gestione e supervisione della sperimentazione. L'Ente e/o lo Sperimentatore Principale si impegnano a realizzare ogni ragionevole sforzo per garantire che:</p>	<p>to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's approval. CRFs will qualify for payment based on Study Participant status as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visits completed per Protocol, fully payable; • Discontinued due to adverse event, pro-rated for the number of completed visits; • Other discontinuation or Study Participant lost to follow-up; pro-rated for the number of completed visits. <p>CRFs will not qualify for payment as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Major, disqualifying Protocol violation. • Payments that are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point prior to when the violation occurred at the discretion of Sponsor. <p>Institution and/or Principal Investigator agree to provide timely and accurate Study data in accordance with the Protocol to enable the Sponsor to fulfil its ICH GCP responsibilities related to trial management and supervision. Institution and/or Principal Investigator agree to make all reasonable efforts to ensure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Case report form (CRF or eCRF) data entry is completed within 7
--	--

<p>1. L'immissione dei dati delle CRF o eCRF (scheda raccolta dati elettronica) sia completata entro 7 giorni di calendario di disponibilità dei dati dalla fonte; e</p> <p>2. Le risposte alle richieste di chiarimenti associate siano completate entro 7 giorni di calendario dall'invio/aggiornamento della richiesta.</p> <p>Inoltre, l'Ente e/o lo Sperimentatore Principale si impegnano a fare tutto quanto in loro potere per soddisfare tempistiche più brevi per l'inserimento dei dati e la risoluzione di richieste di chiarimenti quando richiesto dal Promotore o dalla CRO che agisce per conto del Promotore sulla base di esigenze dettate da tappe chiave della Sperimentazione (ad es. analisi ad interim o chiusura di database).</p> <p>B. PAGAMENTI PER MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING: NON APPLICABILE</p> <p>C. VISITE NON PROGRAMMATE:</p> <p>La CRO per conto del Promotore pagherà l'Ente per le visite non programmate richieste dal Protocollo e per le procedure eseguite durante dette visite come comprovato dalle pagine delle CRF completate e inviate e da tutte le ulteriori informazioni che il Promotore possa richiedere per documentare in maniera appropriata le procedure eseguite. Una volta che le CRF completate e tutte le ulteriori informazioni che il Promotore possano aver richiesto per</p>	<p>calendar days of data availability from the source; and</p> <p>2. Responses to associated queries are completed within 7 calendar days of query initiation/update.</p> <p>Additionally, Institution and/or Principal Investigator agrees to make best efforts to meet shorter timelines for data entry and query resolution when requested by Sponsor, or CRO acting on behalf of Sponsor, when Study milestones warrant (e.g. interim analysis or database lock).</p> <p>B. SCREENING FAILURE PAYMENTS: NOT APPLICABLE</p> <p>C. UNSCHEDULED VISITS:</p> <p>CRO on behalf of the Sponsor will pay Institution for unscheduled visits required by the Protocol and performed at said visit as documented by completed and submitted CRF pages and any additional information that Sponsor may request to appropriately document the procedures performed. Once the completed CRF and any additional information which may be requested by Sponsor to appropriately document the procedures performed for the unscheduled visit have been received and accepted by Sponsor, payment for</p>
---	---

<p>documentare in maniera appropriata le procedure eseguite per le visite non previste siano state ricevute e accettate dal Promotore, il pagamento per le visite non programmate sarà incluso nel pagamento programmato.</p> <p>D.PAGAMENTI DEL IRB/CEI: I costi del IRB/CEI saranno rimborsati dalla CRO per conto del Promotore sulla base dell'accettazione e non sono inclusi nel Budget allegato. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione da parte del Promotore, saranno rimborsati dalla CRO per conto del Promotore previo ricevimento di una fattura e della documentazione appropriata.</p> <p>E. ALTRI PAGAMENTI: TARIFE PER LA REVISIONE DELLA CARTA MEDICA DEL PAZIENTE: Una tariffa per la revisione della cartella clinica del paziente per un importo di € 36,00 per revisione della cartella, che include le spese generali istituzionali, verrà addebitata su base pass through al ricevimento delle fatture giustificative originali. In nessun caso il compenso per la revisione aggiuntiva delle carte potrà superare l'importo totale di € 1.098 dollari senza la previa approvazione del Promotore.</p> <p>NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI FINANZIAMENTO SENZA IL PREVIO CONSENSO SCRITTO DEL PROMOTORE .</p>	<p>the unscheduled visits will be included in the scheduled payment.</p> <p>D. IRB/IEC PAYMENTS: IRB/IEC costs will be reimbursed by CRO on behalf of Sponsor upon acceptance and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by the Sponsor, will be reimbursed by CRO on behalf of the Sponsor upon receipt of an invoice and appropriate documentation.</p> <p>E. OTHER PAYMENTS: PATIENT MEDICAL CHART REVIEW FEES: A patient medical chart review fee in the amount of € 36,00 per chart review, which includes institutional overhead, will be made on a pass through basis upon receipt of the original supporting invoices. In no event shall the compensation for the additional chart review exceed total amount of € 1.098 Dollars without Sponsor's prior approval.</p> <p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR.</p> <p>F. PAYMENT CONDITIONS:</p>
---	--

<p>F. CONDIZIONI DI PAGAMENTO:</p> <p>(i) Beneficiario</p> <p>L'Ente conferma di essere la parte beneficiaria del pagamento ("BENEFICIARIO") ai sensi del presente Contratto. L'Ente quale BENEFICIARIO accetta gli obblighi fiscali per il lavoro eseguito in base al presente Contratto. Le istruzioni di pagamento sono state trasmesse alla CRO come specificato sotto. Eventuali modifiche ai dati del BENEFICIARIO dovranno essere comunicate tempestivamente per iscritto al Promotore/CRO.</p>	<p>(i) Payee</p> <p>Institution represents to be the recipient of the payment ("PAYEE") made under this Agreement. As PAYEE, the Institution is accepting tax liability for the work performed under this Agreement. Payment instructions have been transmitted to CRO hereto below. Any changes to PAYEE details shall be notified in writing to Sponsor/CRO without delay.</p>
---	--

Payee / Beneficiario	Payee Details / Dettagli del Beneficiario
Protocol Number / Numero del Protocollo	MG0008
Site Number / Numero del Centro	40733
Payee Name / Nome del Beneficiario	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	via T. Ravaschieri, 8
Address Line 2 / Indirizzo 2	
Address Line 3 / Indirizzo 3	
Province/State/Country / Provincia/ Stato/ Nazione	Napoli
City / Città	Napoli
Postal Code /CAP	80122
Country / Nazione	Italia
Payee Contact / Contatto del Beneficiario	Ugo Costantini
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	+39 081 2205224-5316
Remittance E-mail Address / Indirizzo E-mail:	u.costantini@santobonopausilioPON.it ragioneria@santobonopausilioPON.it

General Finance contact e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del settore Finanziario generale se diverso da quello sopra	
PI's NPI / NPI:	
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN)/	06854100630
Bank Account Holder Name/ Titolare del Conto Corrente Bancario:	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon
Bank Account Number/ Numero Conto Corrente:	106210897
IBAN (International Bank Account Number)	IT 48 V 02008 03443000106210897
Bank Name/ Nome Banca:	UniCredit S.p.A
Bank Number / Agenzia Bancaria numero	Filiale di "Napoli" (Filiale Tesoriera)
Bank Branch Address/ Indirizzo Banca:	via Verdi 18/D, Napoli
Bank Identification Code - SWIFT/ Codice Identificativo Bancario - SWIFT:	UNCRITM1S99
Bank Type / tipo di Banca:	

<p>Nel caso in cui i dettagli del Beneficiario vengano modificati durante la Sperimentazioni, le Parti concordano che non saranno necessarie modifiche al presente Contratto, a condizione che l'Ente fornisca notifica scritta al Promotore/CRO con i dettagli del beneficiario modificati al seguente indirizzo e-mail InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com.</p> <p>La CRO tenterà di verificare in modo indipendente le modifiche alle informazioni bancarie per assicurarsi che siano valide. Se l'Ente non risponde a questi tentativi di verifica, Il Promotore/la CRO modificherà le informazioni bancarie come da e-mail ma non si assume</p>	<p>In the event that payee details are modified during the course of the Trial, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to Sponsor/CRO with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com.</p> <p>CRO will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Institution does not respond to these verification attempts, Sponsor/CRO will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details</p>
---	---

<p>alcuna responsabilità per i dettagli del beneficiario errati forniti dall'Ente, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte.</p> <p>(ii) Pagamenti periodici</p> <p>L'Ente dovrà presentare le fatture per i servizi eseguiti e per le spese sostenute (come definite sopra) su base trimestrale. I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico elettronico al conto bancario sopra indicato. La CRO dovrà fornire all'Ente le informazioni necessarie per determinare l'importo del compenso dovuto all'Ente. L'Ente dovrà emettere la propria fattura sulla base di tali informazioni. I pagamenti saranno effettuati unicamente quando i seguenti criteri saranno soddisfatti:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) i pazienti soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione come definiti nel Protocollo; e (b) le procedure dello Studio sono state condotte nel pieno rispetto del Protocollo; e (c) le CRF completate per il trimestre sono state consegnate a e/o ricevute dal Promotore/CRO in conformità a qualsiasi scadenza stipulata e i dati in esse contenuti possono essere verificati mediante riferimento alle cartelle cliniche del paziente e sono completi e corretti. 	<p>provided by the Institution, its representative or any other third party.</p> <p>(ii) Periodic Payments</p> <p>Institution shall submit invoices for services performed and expenses incurred (as defined above) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated above. CRO shall provide Institution with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Institution. Institution shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Patient meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and (b) Trial procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and (c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by Sponsor/CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Patient's medical files and is complete and correct. <p>All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.</p>
--	--

<p>Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute fiscali previste in base alle giurisdizioni applicabili.</p> <p>(iii) Pagamento finale</p> <p>Fatti salvi i criteri sopra definiti, il pagamento finale è subordinato alle seguenti condizioni aggiuntive:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) tutte le visite previste dei pazienti sono state completate; e (b) Promotore/CRO ha ricevuto tutti i dati del paziente in una forma adeguata per l'analisi; e (c) tutte le richieste di chiarimenti relative ai dati sono state risolte in maniera soddisfacente per il Promotore/ CRO; e (d) il Promotore/ CRO ha verificato che tutta la documentazione richiesta per legge è completa, e (e) l'Ente ha restituito tutte le necessarie attrezzature, farmaci e altri materiali al Promotore o alla CRO o alle loro Affiliate; e (f) la visita di conclusione dello Studio è stata completata; e (g) l'Ente ha fornito le fatture finali entro 45 giorni dalla visita di conclusione. <p>L'Ente avrà 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per identificare eventuali discrepanze e per risolvere eventuali controversie sui pagamenti con il Promotore/ CRO.</p>	<p>(iii) Final Payment</p> <p>Notwithstanding the criteria defined above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) all required Patient visits have been completed; and (b) Sponsor/CRO has received all Patient data in a form suitable for analysis; and (c) all queries have been resolved to Sponsors/CRO's satisfaction; and (d) Sponsor/CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other materials to Sponsor or CRO or their Affiliates; and (f) the Trial close-out visit has been completed; and (g) Institution has provided final invoices within 45 days of close-out visit. <p>Institution shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with Sponsor/CRO.</p>
--	---

<p>G. ISTRUZIONI DI PAGAMENTO:</p> <p>(i) I pagamenti devono essere effettuati dalla CRO per conto del Promotore e devono essere pagati entro trenta (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura sostanzialmente nella forma mostrata nell'Allegato 2.</p> <p>(ii) Per accelerare i tempi di pagamento, si prega di inviare elettronicamente le fatture nel formato mostrato nell'Allegato 2 alla CRO al seguente indirizzo di posta elettronica:</p> <p>PIILPayablesInvoices@parexel.com</p> <p>Qualora per qualsiasi motivo la trasmissione via e-mail non sia possibile, si prega di inviare le fatture nel formato indicato nell'Allegato 2 al seguente indirizzo postale:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 – Irlanda</p> <p>Si prega di notare che tutte le fatture, preferibilmente fornite in inglese per consentire pagamenti più rapidi, devono contenere le seguenti informazioni:</p> <p>(a) numero di Protocollo; MG0008 e (b) numero della fattura; e (c) data della fattura; e</p>	<p>G. PAYMENT INSTRUCTIONS:</p> <p>(i) Payments shall be made by CRO on behalf of Sponsor and shall be paid within thirty (45) days of receipt, review and approval of an invoice substantially in the form shown in Attachment 2.</p> <p>(ii) To expedite faster payment turnaround, please electronically e-mail invoices in the format shown in Attachment 2 to CRO at the following e-mail address:</p> <p>PIILPayablesInvoices@parexel.com</p> <p>If for some reason electronic e-mail transmission is not possible then please send invoices in the format shown in Attachment 2 to the following postal address:</p> <p>Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 - Ireland</p> <p>Please note that all invoices, preferably provided in English to facilitate faster payment, must contain the following information:</p> <p>(a) Protocol Number: MG0008; and (b) Invoice Number; and (c) Invoice Date; and (d) Date & Description of Services Provided; and</p>
--	--

<p>(d) data e descrizione dei servizi forniti; e</p> <p>(e) numero di progetto della CRO 273221; e</p> <p>(f) importo totale da pagare</p> <p>(g) tasso di cambio utilizzato (ove applicabile); e</p> <p>(h) nome dello Sperimentatore Principale; e</p> <p>(i) numero del centro; e</p> <p>(j) nome e indirizzo del BENEFICIARIO (per questo Contratto); e</p> <p>(k) indirizzo della CRO di cui sopra</p> <p>Le fatture e la documentazione associata non devono contenere dati personali del paziente (ad es., nome, data di nascita, iniziali, ecc.) che dovranno essere resi anonimi al momento dell'invio alla CRO.</p> <p><u>Le fatture devono essere sostanzialmente nel formato indicato nell'Allegato 2.</u></p>	<p>(e) CRO Project Number: 273221; and</p> <p>(f) Total amount payable</p> <p>(g) Exchange rate used (where applicable); and</p> <p>(h) Principal Investigator Name; and</p> <p>(i) Trial Site Number; and</p> <p>(j) Payee Name and Address (as per this Agreement); and</p> <p>(k) CRO Address listed above</p> <p>Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.</p> <p><u>Invoices must be substantially in the form set forth in Attachment 2</u></p>
---	--

<u>Allegato 1</u>	<u>Attachment 1</u>
<u>I pagamenti come descritti all'interno del BUDGET non verranno corrisposti all'Ente per le tappe chiave che non sono state raggiunte come definite nel presente.</u>	<u>Payments, as described within the BUDGET, will not be made to Institution for any milestone that is not achieved as defined herein.</u>

MG0008 OLE study to feeder study MG0006 - Italy															
X= time included in the SC's visit fee XX = (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14)) - site to refer to Conditional part of Budget for payment															
Procedure	Budget	S	S/H	S	S	S/H	S	S	Phone call	S	Phone call	S	Phone call	S	S/EOS
		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14
Written Informed Consent	43	XX													
Patient Assent	22	XX													
Verification of Inclusion/Exclusion criteria	39	XX													
Prior and concomitant medications and medical procedures	22	XX	22	22	22	22	22	22	X	22	X	22	X	22	22
TB Signs and Symptoms Questionnaire	11	XX						11				11		11	11
Physical Exam - complete	73	XX						73						73	73
Physical Exam - brief	72			72	72		72			72		72			
Blood draw for collection of Hematology and Serum Chemistry specimens	12	XX			12			12		12		12		12	12
Urinalysis	13	XX			13			13		13		13		13	13
Lab handling and shipping of Hematology, Serum Chemistry, and Urinalysis specimens	16	XX			16			16		16		16		16	16
Blood draw, Anti-tetanus toxoid titer	12	12													
Lab handling and shipping of Anti-tetanus toxoid titer specimen(s)	16	16													
Vital signs (including body Ht, Wt and BMI at V1, V7 and V14)	34	XX	34	34	34	34	34	34		34		34		34	34
Recording of Adverse events	25	XX	25	25	25	25	25	25	X	25	X	25	X	25	25
Blood draw for collection of (ADA and PK) specimens	12	12						12				12			
Lab handling and/or shipping of (ADA and PK) specimens	16	16						16				16			
Blood draw for collection of (total IgG and IgG subclasses, IgA, IgM and MG-specific autoantibodies) specimens	12	XX	12	12	12	12	12	12		12		12			12
Lab handling and/or shipping of (IgG and IgG subclasses, IgA, IgM and MG-specific autoantibodie) specimens	16	XX	16	16	16	16	16	16		16		16			16
Tanner Stage	14	14													14
MGFA classification	17	XX						17				17			17
CGI-S	26	XX			26			26		26		26		26	26
Study withdrawal criteria	11	XX	11	11	11	11	11	11	X	11	X	11	X	11	11
Procedures Sub Total		70	120	192	259	120	192	316	0	259	0	315	0	243	302

Non Procedure	Budget	S	S/H	S	S	S/H	S	S	Phone call	S	Phone call	S	Phone call	S	S/EOS
		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14
Pharmacy, dispense drug - Per Visit	45	45	45	45	45	45	45								
Nurse (dosing) - Per Visit	113	113	113	113	113	113	113								
Study Coordinator, (IRT) - Per Visit	31	31	31	31	31	31	31	31							31
Study Coordinator, (EDC) - Per Visit	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33
Study Coordinator - Per Visit	83	83	83	83	83	83	83	83		83		83		83	83
Physician - Per Visit	165	165	165	165	165	165	165	165		165		165		165	165
Site Instruction for subjects to complete his/her questionnaires (MG-ADL, PedQoL, NeuroQoL- Pediatric Fatigue, QMG scale and PGI-S) - Per Visit	29	29													
Site Collection Subject Questionnaires - Per Visit	22	22	22	22	22	22	22	22		22		22		22	22
Non Procedures Sub Total		521	492	492	492	492	492	334	33	303	33	303	33	303	334
Overhead (all costs) 18%		106	110	123	135	110	123	117	6	101	6	111	6	98	114
Total Cost Per Visit with Overhead		697	722	807	886	722	807	767	39	663	39	729	39	644	750
Total Cost Per Patient (€)		8.311													

	S	S/H	S	S	S/H	S	S	Phone call	S	Phone call	S	Phone call	S	S/EOS
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14
Conditional Procedures (to be performed in accordance with the Protocol and site to invoice CRO for payment with details and Okay to include site's OH)														
Written Informed consent (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	43													
Patient Assent (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	22													
Verification of Inclusion/Exclusion criteria (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	39													
Prior and concomitant medications and medical procedures (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	22													
C-SSRS, physician administered (will be performed only when a study participant has a positive response to Question 1 of the suicidal ideation query)	46	46		46	46	46	46	46	46			46		46
TB Signs and Symptoms Questionnaire (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	11													
Physical Exam - complete (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	73													
Urine pregnancy test (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	18			18			18							18
Hematology, serum chemistry (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	12													
Urinalysis (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	13													
Lab handling and shipping of Hematology, Serum Chemistry, and Urinalysis specimens (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	16													
Vital Signs (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	34													
Recording of Adverse events (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	25													
Blood sampling for total IgG and IgG subclasses, IgA and IgM (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	12													
Lab handling and shipping of total IgG and IgG subclasses, IgA and IgM specimens (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	16													
MGFA classification (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	17													
CGI-S (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	26													
Study withdrawal criteria (only to be performed at Entry Visit 1 in MG0008 if not already performed EOS Visit in MG0006 (V14))	11													
Serum pregnancy test	27													
Nurse - Per Hour (time spent at the subject's home for remote visit)	39		39									39		
Nurse Travel Reimbursement - Per Visit (travel to and from subject's home for remote visit)	28		28									28		
Patient/Caregiver Travel Reimbursement - Per Visit	28	28	28	28	28	28	28	28	28		28		28	28

Meal for Patient/Caregiver (if approved by ethics for the infusion visits) - Per Visit	23	23	23	23	23	23	23						
Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site (if necessary for the infusion visits)	215	215	215	215	215	215	215	215		215		215	215
Query for suicidality (will be completed for study participants greater than or equal to 12 years of age)	11			11	11	11	11	11	11	11			11
Blood draw for collection of any safety or PDIII specimen	12												
Lab handling and/or shipping of any safety or PDIII specimen	16												
Headache Questionnaire (for safety assessment)	11												
Collection of stool specimen (handling/analysis)	19												
Physician: Neurology - Per Visit (Lumbar puncture if not performed by PI during the visit) (Assessment only applicable for subjects with severe headaches)	128												
Neurological exam (only applicable for subjects with severe and/or serious headach)	66												
Sampson's criteria	11												
Chest X-ray	41												
Interpretation and Report chest x-ray	16												
CT Scan; without contrast material (assessment only applicable for subjects with severe headaches)	503												
Interpretation and Report; CT Scan (assessment only applicable for subjects with severe headaches)	108												
Lumbar Puncture (assessment only applicable for subjects with severe headaches)	195												
Overnight Facility Charge (a regular hospital room)- Per Night	700												
Blood draw, In countries where HIV testing requires an additional blood draw, an alternative testing method (such as swab tests or a locally acceptable alternative) may be used in order to limit the amount of blood drawn	12												
Lab handling and/or shipping of HIV specimen(s)	16												
Blood draw, Anti-tetanus toxoid titer (If titer is detectable at Baseline, this should be conducted additionally at V10/PEOT Visit and EOS Visit. If the study participant has not been vaccinated against tetanus, this does not need to be completed)	12										12		12
Lab handling and/or shipping of Anti-tetanus toxoid titer specimen(s)	16										16		16
MG-ADL - clinician administered (For study participants <12 years of age)	33	33	33	33	33	33	33	33		33		33	33
IGRA TB test	34												
12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	61												
Antibody; neisseria meningitidis (meningococcal conjugate C)	60												
Local Site Lab analysis of ANY Specimen(s) - ANY Applicable Visit (if it cannot be performed by third party Lab) -Site to invoice CRO with Study Participant no. and Visit no. and reason for local lab	Invoice												

Allegato 2 - Attachment 2
Template #1

<u>Template</u>	<u>Modello</u>
[INSERT NAME OF Payee]	[INSERIRE NOME DEL Beneficiario]
[INSERT ADDRESS]	[INSERIRE INDIRIZZO]
[INSERT ADDRESS]	[INSERIRE INDIRIZZO]
[INSERT ADDRESS]	[INSERIRE INDIRIZZO]
[INSERT VAT NUMBER (if any)]	[INSERIRE PARTITA IVA (se applicabile)]
Issued to: UCB BIOPHARMA SRL Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium and sent to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland VAT.: IE 3249971HH	Emessa a: UCB BIOPHARMA SRL Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles Belgio e inviata a : PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 Irlanda P.IVA.: IE 3249971HH
Invoice No:	Fattura N°:
Date:	Data:
<i>Protocol Number: MG0008</i>	<i>Numero di Protocollo: MG0008</i>
<i>Project Number: 273221</i>	<i>Numero di Progetto: 273221</i>
<i>Trial Site Number: 40733</i>	<i>Numero del centro: 40733</i>
Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].	Servizi relativi allo svolgimento di una sperimentazione clinica nel periodo dal [inserire data] al [inserire data].
Total due	Importo totale dovuto
EUR	EUR

<p>ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p> <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 	<p>ANNEX B - PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY (terminology referenced in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian operational standards)</p> <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
--	--

<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, 	<p>separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data Subject – the individual to whom the personal data refer (art. 4 no. 1 of the GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4, no. 7 of the GDPR); • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4, no. 8 of the GDPR); • Other individuals processing personal data – the people authorized to process personal data under the direct authority of the Controller or Processor (art. 29, no. 3, letter b, art. 29 and art. 32, no. 4 of the GDPR), therefore including the natural persons to whom the Controller or Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's
--	--

<p>che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • 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; • 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 	<p>authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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
---	---

<p>estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO. 	<p>characteristic genetic data of an individual can be extracted;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
--	--