

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 560 DEL 25/03/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO FOR-PROFIT DAL TITOLO "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A BRACCI PARALLELI SEGUITO DA UN BRACCIO IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI EFGARTIGIMOD EV IN PARTECIPANTI ADULTI CON TROMBOCITOPENIA IMMUNE PRIMARIA" E APPROVAZIONE CONTRATTO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2025 Numero Proposta: 537/25

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento citato (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
 - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
 - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.) attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono state delineate sia l'organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*", aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Considerato che:

- Argenx BV in qualità di Promotore, ha promosso lo studio clinico for-profit dal titolo: "*Studio di fase3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli seguito da un braccio in aperto volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod EV in partecipanti adulti con trombocitopenia immune primaria*" così come di seguito dettagliato:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>Studio di fase3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli seguito da un braccio in aperto volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod EV in partecipanti adulti con trombocitopenia immune primaria</i>
Codice della sperimentazione nell'UE	EU CT: 2024-515451-38
Nome dello Studio	Advance NEXT
Codice Protocollo	ARGX-113-2402
Struttura interessata	U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano
Principal Investigator	Dr. Eros Di Bona – Direttore U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano
Sub Investigator	<ul style="list-style-type: none"> • Dr. Valerio Guarente – Dirigente medico a rapporto esclusivo - U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano • Dr.ssa Stefania Fortuna – Dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano
Study Coordinator	Dott.ssa Gloria Martignago – Associazione Oncologica Bassanese San Bassiano Onlus
Altre strutture aziendali coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> • U.O.C. Cardiologia P.O. Bassano per la refertazione ECG • U.O.S. Laboratorio analisi P.O. Bassano per il processamento campioni biologici ed esami da eseguire localmente • U.O.C. Farmacia per la gestione del farmaco sperimentale
Promotore dello Studio	Argenx BV, con sede legale, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent) Belgio
CRO	ICON Clinical Research Limited con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, il dr. Eros Di Bona – Dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano;
- in data 06/09/2024 il Direttore Generale dell'Azienda e il Principal Investigator, dr. Eros Di Bona, ai sensi del Regolamento UE 536/2014, art. 50, hanno sottoscritto l'apposito modulo, completato sul modello unico europeo, attestando l'idoneità:
 - del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale;
 - delle strutture coinvolte;
 - delle attrezzature necessarie alla conduzione dello studio;
- ai sensi della normativa vigente, il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, in occasione della seduta del 23/10/2024, ha espresso il proprio parere unico favorevole alla conduzione dello studio;

- AIFA ha esaminato la documentazione per lo studio clinico in oggetto, autorizzando tacitamente lo studio il 03/02/2025 con report agli atti;
- in data 10/02/2025, il dr. Eros Di Bona nella dichiarazione di fattibilità dello studio ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 4 pazienti con durata complessiva dello studio di 138 settimane;
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali.

Tenuto conto che:

- l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nella seduta del 12/02/2025 verbale n. 2/2025 – prot. 18735 del 27/02/2025 - valutata la documentazione di studio ricevuta e la modulistica centro-specifica sottoscritta dal P.I., ha attestato la fattibilità locale della ricerca e la compatibilità dei costi;
- trattasi di uno studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli seguito da un braccio in aperto volto a valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con efgartigimod EV in partecipanti adulti con trombocitopenia immune primaria;
- per l'effettuazione dello Studio il Promotore ha stipulato una Assicurazione a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla sperimentazione con la Compagnia Chubb European Group SE – polizza n. ITLSCR17101;
- il Contratto, per la gestione degli aspetti economici inerenti lo studio clinico, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale, è redatto secondo la normativa vigente in materia;
- per l'effettuazione dello Studio il Promotore verserà un compenso per paziente che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo di € 12.869,04 +IVA (se applicabile) per il periodo di trattamento in doppio cieco, e € 21.765,00 +IVA (se applicabile) per paziente per i periodi di trattamento in aperto, come meglio specificato nella convenzione allegata alla presente proposta;
- l'attività inerente lo studio clinico in argomento sarà svolta come da Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni (deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10.05.2024);

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone:

- di prendere atto che lo studio clinico for-profit dal titolo “*Studio di fase3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli seguito da un braccio in aperto volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod EV in partecipanti adulti con trombocitopenia immune primaria*” è stato approvato in data 23/10/2024 dal CET del Centro Coordinatore;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio for-profit, sotto la diretta Responsabilità del dr. Eros Di Bona – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano;
- di dare atto che:
 - l'attività verrà svolta, ai sensi dell'art. 17 del Regolamento sulle sperimentazioni, dagli sperimentatori in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto e la stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 857/2024, proventi che verranno introitati nel codice progetto appositamente attivato cod. 10/2025/202;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana.
- di approvare il testo del contratto tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e la CRO (Società ICON Clinical Research Limited) allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che lo studio clinico for-profit dal titolo “*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli seguito da un braccio in aperto volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di efgartigimod EV in partecipanti adulti con trombocitopenia immune primaria* ” è stato approvato dal Comitato Etico Coordinatore in data 23/10/2024 la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, l’avvio del predetto studio for-profit presso l’U.O.C di Oncematologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità del dr. Eros Di Bona – Principal Investigator - dirigente medico a rapporto esclusivo e Direttore presso la struttura di cui sopra in collaborazione con i seguenti medici: Valerio Guarente e Stefania Fortuna – medici a rapporto esclusivo in servizio presso la struttura citata;
3. di approvare il testo del contratto tra l’Azienda ULSS 7 Pedemontana e la CRO (Società ICON Clinical Research Limited) allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

4. di dare atto che il Promotore ha stipulato per lo studio clinico una polizza assicurativa con la Compagnia Chubb European Group SE – Polizza n. ITLSCR17101;
5. di dare atto che il Promotore si impegna, a rendere disponibile il medicinale sperimentale, al termine della sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico;
6. di dare atto che il Promotore verserà un compenso per paziente che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo di € 12.869,04 +IVA (se applicabile) per il periodo di trattamento in doppio cieco e € 21.765,00 +IVA (se applicabile), per paziente per i periodi di trattamento in aperto, per un totale di 4 pazienti, come meglio specificato nel contratto allegato alla presente deliberazione;
7. di dare atto che l'attività verrà svolta dagli sperimentatori, ai sensi dell'art. 17 del Regolamento sulle sperimentazioni, in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto e la stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 857 del 10/05/2024, proventi che verranno introitati nel codice progetto appositamente attivato cod. 10/2025/202;
8. di dare atto che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS7 Pedemontana;
9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
10. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

<p style="text-align: center;">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p>“Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli seguito da un braccio in aperto volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di efgartigimod EV in partecipanti adulti con trombocitopenia immune primaria”</p> <p style="text-align: center;">TRA</p> <p>Azienda Sanitaria ULSS 7 Pedemontana (d’ora innanzi l’“Azienda”), con sede legale in Via del Lotti, 40 – 3061 Bassano del Grappa (VI), Italia, C.F. e P. IVA n. 00913430245, in persona del legale rappresentante, Dott. Carlo Bramezza in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>ICON Clinical Research Limited con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.IVA n. IE 8201978R, in persona del procuratore delegato Dott. Francesco Falcicchio (d’ora innanzi la “CRO”), che in forza di mandato conferito in data 18 settembre 2024 agisce in nome proprio, vincolando il Promotore della sperimentazione, argenx BV, con sede legale in Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde</p>	<p style="text-align: center;">CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS</p> <p>“A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Study Followed by an Open-label Arm to Evaluate the Efficacy and Safety of Efgartigimod IV in Adult Participants With Primary Immune Thrombocytopenia”</p> <p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>Azienda Sanitaria ULSS 7 Pedemontana (hereinafter the “Institution”), headquartered in Via del Lotti, 40 – 3061 Bassano del Grappa (VI), Italy, Tax ID and VAT no. 00913430245, through its legal representative, Dr Carlo Bramezza, in the capacity of General Director, with appropriate signing powers</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>ICON Clinical Research Limited, headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R, through its delegated attorney, Dr. Francesco Falcicchio (hereinafter the “CRO”), which by virtue of the mandate conferred on 18 September 2024 acts on its own name binding the trial Sponsor argenx BV, headquartered in Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent) Belgium, VAT no. BE0818292196 (hereinafter the “Sponsor”) to</p>
--	--

<p>(Ghent) Belgio, P. IVA n. BE0818292196 (d'ora innanzi il “Promotore”) al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p> <p>Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli seguito da un braccio in aperto volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di efgartigimod EV in partecipanti adulti con trombocitopenia immune primaria” (d’ora innanzi la “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo ARGX-113-2402 versione n. 1.0 del 25 luglio 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il “Protocollo”), codice EU CT n. 2024-515451-38 presso l’Azienda, sotto la</p>	<p>which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid CRO, which therefore acts in the capacity mentioned above</p> <p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.</p> <p>Whereas:</p> <p>A. pursuant to the terms of Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: “A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Study Followed by an Open-label Arm to Evaluate the Efficacy and Safety of Efgartigimod IV in Adult Participants With Primary Immune Thrombocytopenia” (hereinafter the “Trial”), relating to the Protocol ARGX-113-2402 version no. 1.0 of 25 July 2024 as amended, duly approved (hereinafter the “Protocol”), EU CT code no. 2024-515451-38 at the Institution, under the responsibility of Institution’s employee Dr. Eros Di Bona, as the scientific director of the Trial covered</p>
---	--

<p>responsabilità del dipendente dell'Azienda</p> <p>Dott Eros Di Bona, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi lo "Sperimentatore Principale"), presso la struttura dell'Azienda dell'Ente UOC di Oncoematologia del P.O. Bassano, (d'ora innanzi il "Centro di Sperimentazione");</p> <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Janki Brahmbhatt. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Azienda 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 suo diretti collaboratori e e qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo così come tutto il personale che svolge qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione</p>	<p>by this agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at Institution's facility Oncohematology Complex Operative Unit of Bassao Hospital (hereinafter the "Trial Site");</p> <p>B. the Sponsor has identified Dr. Janki Brahmbhatt as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact for the part falling within its competence by giving written notice to the Institution;</p> <p>C. the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p> <p>D. the Principal Investigator and his or her direct collaborators are qualified to act with discretionary powers to execute the Protocol, just as any other personnel playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance</p>
--	---

<p>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'Azienda dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. l'Azienda, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente contratto necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;</p> <p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito "Autorità Competente") caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 03 febbraio 2025, che</p>	<p>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 as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial at its own facilities;</p> <p>F. the Institution will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or listed in Article 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;</p> <p>G. the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the provision of national authorization from the AIFA (hereinafter "Competent Authority") uploaded to the EU portal, referred to in Art. 80 of the Regulation, on 03 February 2025, which includes the opinion issued by the</p>
---	--

<p>include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale “Lombardia 4”, (di seguito “Comitato Etico”); ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso;</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. 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.</p> <p>Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto</p>	<p>Ethics Territorial Committee “Lombardia 4” (hereinafter “Ethics Committee”); or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</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. In the negotiation of this agreement, the Parties are basing their decisions on the framework approved by the National Coordinating Center of Territorial 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 The following is agreed and stipulated between the Parties:</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>(d'ora innanzi il "Contratto").</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto del Contratto</p> <p>2.1 Il Promotore affida all'Azienda l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo con la normativa applicabile, 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 e non-medica dei professionisti a vario titolo coinvolti (di seguito il "Personale di Sperimentazione").</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi generali 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</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject matter 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 applicable regulations, 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 and non-healthcare staff involved in the Trial in any capacity (hereinafter as the "Trial Personnel").</p> <p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the general 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>della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</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, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti 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,</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</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, subject to the Sponsor's obligation to inform immediately the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites, (and the latter will inform the participants in the Trial) 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 serious and unexpected suspected</p>
--	---

<p>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, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Azienda# l'inclusione di circa 1 soggetto, con il limite del numero massimo di 63 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Azienda#.</p> <p>Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Azienda adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito e firmato il loro</p>	<p>adverse reactions to the electronic database within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation, also pursuant to paragraph 3 by reporting under paragraph 3.</p> <p>2.6 As the Trial involves the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution expects to include approximately 1 patients, with a global maximum of 63 patients eligible for the Trial, limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The planned 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 included with the Institution, The Parties acknowledge the informed consent given by the patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their signed informed consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p>
---	---

<p>consenso informato a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p> <p>2.7 L'Azienda e il Promotore conserveranno ciascuno in distinti <i>Trial master files</i> la documentazione inerente la Sperimentazione (<i>Trial Master File</i>, il fascicolo permanente) per venticinque (25) anni o per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Azienda-e Promotore). Dopo lo scadere del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. Decorso il suddetto termine, l'Azienda dovrà informare il Promotore per iscritto almeno sessanta (60) giorni prima della distruzione di qualsiasi documentazione relativa alla Sperimentazione.</p> <p>2.8 L'Azienda e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will each keep the Trial documentation in distinct Trial master files (the Trial Master File) for twenty-five (25) years or 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 or by agreement between Institution and the Sponsor). After expiry of the mandatory retention period, the Parties may agree on the terms of a further retention period. Upon expiration of the aforementioned period, the Institution shall notify Sponsor in writing at least sixty (60) days prior to the destruction of any Trial-related records.</p> <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalisation (or dematerialisation) where applicable under legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016</p>
--	--

<p>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’Azienda e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Azienda potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l’Azienda 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 da collaboratori diretti dell’Azienda e qualificati in base</p>	<p>(hereinafter the “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory retention period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p> <p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the direct collaborators employed by the Institution and qualified by virtue of the Protocol to act with discretionary powers to</p>
--	--

<p>al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito “Co-Sperimentatori”) nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Azienda I Co-Sperimentatori ed altro Personale di Sperimentazione opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I Co-Sperimentatori ed il Personale di Sperimentazione dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore Principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-Sperimentatori e del Personale di Sperimentazione partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale, quale referente generale dell’Azienda nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell’osservanza di tutti gli obblighi imposti</p>	<p>execute said Protocol (hereinafter the “Co-Investigators”) as well as healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the. Co-Investigators and Trial Personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to this Trial; Co-Investigators and Trial Personnel must be qualified to conduct the Trial, and they must have previously received adequate training on the Protocol according to the applicable laws, by the Sponsor; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-Investigators and Trial Personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.</p> <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by the applicable regulations on</p>
--	--

<p>all'Azienda dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO/ICON e l'Azienda. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore e la CRO a quelli tra l'Azienda, lo Sperimentatore Principale, i Co-Sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione e l'Azienda a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente del Promotore e della CRO) restando quindi sollevata 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'Azienda dovesse per qualsiasi ragione concludersi, o se lo Sperimentatore Principale non fosse più disposto o in grado di condurre la Sperimentazione, l'Azienda deve</p>	<p>clinical trials on medicinal products.</p> <p>3.3 This Agreement is made between the CRO and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor and the CRO to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor and CRO), thus being relieved 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 Investigator and the Institution ends for any reason or if the Principal Investigator is otherwise no longer willing or able to conduct the Trial, the Institution will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European</p>
---	--

<p>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'Azienda 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'Azienda garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Azienda oppure questi non proponga un sostituto approvato dal Promotore, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi</p>	<p>electronic database. The name of a 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 respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuance of Trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute approved by Sponsor, the CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, consent for the processing of personal data in accordance with the current national and European</p>
---	---

<p>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 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'Azienda garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore Principale e del Personale della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Quale condizione per il pagamento, lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati propriamente compilate (d'ora innanzi</p>	<p>Community laws on personal data protection, and as outlined in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document the records of 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 clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g.: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical trial on medicinal products.</p> <p>3.8 The Institution guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the Trial Personnel in accordance with the highest standards of diligence. Specifically:</p> <p>3.8.1 As a condition of payment, the Principal Investigator shall keep all of the properly completed Case Report Forms (hereinafter the "CRFs"), duly compiled</p>
--	---

<p>“CRF”, Case Report Forms) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da 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 contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l’ Azienda e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali e strutture e documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p><u>3.8.4</u> l’Azienda lo Sperimentatore</p>	<p>pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Trial Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the standards of Good Clinical Practice, by the date indicated in the Protocol.</p> <p><u>3.8.2</u> The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Protocol.</p> <p><u>3.8.3</u> To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data, and relevant facilities and documents during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the competent authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p><u>3.8.4</u> The Institution and the Principal</p>
---	--

<p>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 dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana - U.O.C. di Oncoematologia P.O. Bassano da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "iMedidata RAVE" (di seguito il "Prodotto"), destinato alla raccolta dati elettronica con accesso da remoto (non è prevista installazione di alcun software). Con riferimento allo stesso resta inteso che:</p> <p><u>3.9.1</u> L'Azienda dovrà utilizzare il Prodotto esclusivamente per lo svolgimento della Sperimentazione e per nessun altro scopo, in conformità alle istruzioni di fabbricazione o scritte del Promotore; il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Azienda dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Azienda obblighi di acquisto o</p>	<p>Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Site by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, computer product "iMedidata RAVE" (hereinafter, "the Product"), intended for the electronic data capture from remote access (no software installation is needed), will be provided. With reference to said product, it is understood that:</p> <p><u>3.9.1</u> Institution shall use the Product solely for the conduct of the Trial and for no other purpose, in accordance with any manufacturing or written Sponsor instructions; the Sponsor warrants that the Institution's use of the products indicated above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for the Institution to purchase or subscribe to the Sponsor's</p>
---	---

<p>di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Azienda all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione di cui al presente Contratto.</p> <p><u>3.9.2</u> Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Azienda oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Azienda l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Azienda</p> <p><u>3.9.3</u> In ogni caso il Promotore manleva l'Azienda da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore</p> <p>3.10 L'Azienda avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Azienda autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni</p>	<p>supplies or services, that it does not infringe any third party licences or rights and that it does not bind the Institution to use the Product beyond the date provided for in the Trial.</p> <p><u>3.9.2</u> The Sponsor further warrants that the use of the Product in the context of the Trial shall not entail, for the Institution, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Institution of its contractual obligations towards its direct suppliers.</p> <p><u>3.9.3</u> In any event the Sponsor shall indemnify the Institution respect of any direct or indirect losses deriving from use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier</p> <p>3.10 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a competent authority informs the Institution of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent</p>
---	---

<p>comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda</p> <p>3.11 L'Azienda ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1 comma 1, lettera b, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p> <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il</p>	<p>for the purposes of the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional 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 the 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 or for any substudies included in the Protocol and subject to informed consent by the patient in accordance with the provisions of the current regulations. Any retention and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee and must be carried out in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 paragraph 1, letter b 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 products relating to the Trial</p>
--	--

<p>prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Efgartigimod IV) 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"). Il Promotore deve anche provvedere con oneri a proprio carico, tramite rimborso all'Azienda, rimborso al prezzo di acquisto tramite presentazione di giustificativi, ai medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Aziendale 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</p>	<p>(Efgartigimod IV) 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 with each other, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also provide, at its own expense, through the reimbursement to the Institution, reimbursement at the purchase price by submission of receipts of auxiliary medicines as well as background therapy, i.e., the therapeutic standard of care for the disease that is the subject of the Trial, if 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 medicines, 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</p>
--	--

<p>all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi i "Materiali"), nonché gli specifici esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio richiesti dal Protocollo, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Materiali").</p> <p>4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il Medicinale Sperimentale, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale. (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico e nella misura richiesta dalla legge applicabile, la fornitura del Medicinale Sperimentale sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati</p>	<p>necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"), as well the specific laboratory tests, diagnostic tests, or monitoring required by the Protocol needed for the use of the of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Materials").</p> <p>4.2 In accordance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices in the field of continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable to make the Trial Drug available after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability, or lack thereof, of the M.D. of 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial"). In patients with clinical benefit, and to the extent required by applicable law, the supply of the Trial Drug will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation, in order to ensure continuity of treatment. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be</p>
---	--

<p>per iscritto da parte del Promotore all'Azienda ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Azienda 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, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Azienda 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'Azienda non deve trasferire o</p>	<p>evaluated by the Ethics Committee. The information about the availability or lack of availability of post-trial access by the Sponsor to the drug referred to above, with the related reasons must be made clear to Trial participants in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</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 regulations.</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 Trial Site).</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</p>
---	--

<p>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 Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili ed i Materiali, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p> <p>Art. 5 – Comodato d’uso</p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all’Azienda 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 singolarmente o cumulativamente gli “Strumenti”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • n. 1 Tablet Lenovo K10, Global (Model TB-X6C6X, Android LTE), valore \$ 935,00 (approssimativamente € 857,09); <p>A seconda del numero di pazienti effettivamente arruolati presso il Centro di Sperimentazione, ulteriori Strumenti potrebbero essere forniti al Centro di Sperimentazione stesso.</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’Azienda. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna</p>	<p>or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p> <p>4.6 (a) All the expired or otherwise unusable Trial Drugs and Materials or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor’s expense.</p> <p>Art. 5 – Loan for use</p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant and for the purpose of Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) (as defined afterwards) further described below, together with the relevant material for use (hereinafter individually or collectively the “Instrument”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • No. 1 Lenovo K10 Tablet, Global (Model TB-X6C6X, Android LTE), value \$ 935.00 (approximately € 857.09) <p>Depending on the number of patients actually enrolled at the Trial Site, further Instruments could be provided to the Trial Site itself.</p> <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Institution. The effects of this loan</p>
--	--

<p>degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Azienda</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'Azienda e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <p>A. cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;</p> <p>B. installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</p> <p>C. accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</p>	<p>will commence from the date of delivery of the Instrument and will terminate on completion of the Trial, when the Instruments will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any other Instrument that may be considered necessary during the course of the Trial for its execution will be granted on free loan for use, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall make a specific loan agreement, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instrument is supplied after this Agreement has been made.</p> <p>5.2 Supplied Instrument must have characteristics and, in particular, be configured in order to comply with the following requirements:</p> <p>A. physical encryption of hard drives or, where this is not possible, device configuration for remote locking and logical encryption of files;</p> <p>B. installation of antivirus software with active license;</p> <p>C. access to the Instruments via</p>
--	--

<p>D. sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</p> <p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora gli Strumenti abbiano un’azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti presso l’Azienda da parte dei tecnici incaricati dell’Azienda, alla presenza di un delegato del Promotore, e secondo previ accordi,, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell’installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a proprie spese, l’assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l’Azienda.</p> <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, il Promotore svolgerà, a sue spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica.</p>	<p>authentication with password;</p> <p>D. operating system equipped with active support for updates/patches.</p> <p>The Instrument will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument will undergo acceptance testing if the Instrument has direct action on patients or on other machinery present at the Institution by the Institution’s technicians in the presence of a representative of the Sponsor, subject to prior agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of Instrument by the Sponsor to the Institution.</p> <p>5.3 The Sponsor shall be responsible for transporting and installing the Instrument and undertakes to provide , at its own expenses, 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 Instrument the Sponsor shall, at its own expenses and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as</p>
--	---

<p>In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione dello Strumento danneggiato con analogo Strumento.</p> <p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o proprietà in relazione all'uso dello Strumento in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o negligenza o colpa dell'Azienda, dello Sperimentatore Principale o del Personale di Sperimentazione. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p> <p>5.6 Gli Strumenti saranno utilizzato dal personale dell'Azienda e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo e alle istruzioni scritte di Promotore e produttore. L'Azienda si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso</p>	<p>quality controls, calibration and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or replacement of the damaged Instrument with a similar Instrument.</p> <p>5.5 The Sponsor will bear all costs and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or property in relation to the use of the Instrument in question, according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the event that these damages are caused by the willful misconduct and/or fault or negligence of the Institution, Principal Investigator or Trial Personnel. To this end, a specific plate or other appropriate indication of ownership will be affixed to the Instruments.</p> <p>5.6 The Instruments will be used by the Institution's staff and/or by the patients solely for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement, in accordance with the Protocol and manufacturer's and Sponsor's written instructions. The Institution shall keep and store the Instrument with reasonable diligence and necessary care and will not use it for</p>
--	--

<p>diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o in modo non coerente con le disposizioni del presente Contratto al presente Contratto.</p> <p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Azienda provvederà tempestivamente all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Azienda</p>	<p>any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument to the Sponsor in the condition in which it was delivered, except for normal wear and tear from use.</p> <p>5.7 The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instrument if it is used improperly or in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8 If the Instrument is lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, file a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident within the same time-limit. In all other cases of damage or destruction the Institution will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument the Sponsor shall arrange to replace</p>
---	--

<p>salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Azienda</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'Azienda 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 degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Azienda 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'Azienda si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p> <p>5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Azienda a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> <p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>them at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by the willful or negligent act of the Institution.</p> <p>5.9 With regard to Instrument that may be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Institution declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss of the Instrument(s) by the subjects taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument(s) at its own expense; the Institution will be responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instrument(s) if the subject's exits the Trial for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the subjects taking part in the Trial.</p> <p>5.10 It is acknowledged that authorisation for the free loan of the Instrument has been granted by the Institution in accordance with its own internal</p>
--	---

<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Azienda 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 (CRF elettroniche), comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 12.869,04 (dodicimilaottocentosessantanove/04) + IVA (se applicabile) per paziente per il periodo di trattamento in doppio cieco, € 21.765,00 (ventunmilasettecentosessantacinque/00) + IVA (se applicabile) per paziente per i periodi di trattamento in aperto, come meglio dettagliato nel budget qui allegato (Allegato A).</p> <p>6.2 Il Promotore tramite la CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative</p>	<p>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 (electronic CRF) has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs of all the related activities, is € 12,869.04 (twelve thousand eight hundred sixty-nine/04) + VAT (if applicable) per patient for the double blinded treatment period, € 21,765.00 (twenty-one thousand seven sixty-five/00) + VAT (if applicable) per patient for the open-label treatment periods, as specified in more detail in the budget annexed (Annex A).</p> <p>6.2 The Sponsor through the CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, "Payment and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried</p>
---	--

<p>CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, approvato dal Comitato Etico ed indicati in Allegato A, non graveranno in alcun modo sull’Azienda anche se effettuati all’esterno dell’Azienda.</p> <p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta scritta dal Promotore, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all’Azienda e fatturati al Promotore, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, nella misura inclusa e come descritta nel budget allegato (Allegato A).</p> <p>6.4 L’Azienda 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’Azienda non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti o per qualsiasi procedura del Protocollo eseguita, a meno che non sia necessaria per la safety del paziente, successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione</p>	<p>out according to the Protocol, and in the presence of the relative CRFs duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> <p>6.3 The laboratory/diagnostic tests, required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A, will not burden the Institution even if carried out outside the Institution.</p> <p>All the laboratory/diagnostic tests not covered by the fee agreed per eligible patient, and any other services or additional activities requested by the Sponsor in writing and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee shall be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the fee paid per each eligible patient, to the extent included and as described in the budget annexed (Annex A).</p> <p>6.4 The Institution will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical trials on medicinal products. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled or any Protocol procedure performed, unless necessary for patient safety, after notification of</p>
---	---

<p>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 Il Promotore tramite la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all’Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’Azienda, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del budget qui allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni</p>	<p>interruption 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 The Sponsor through the CRO shall also reimburse the Institution for the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient’s personal data is transmitted in anonymized form.</p> <p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, the CRO may supplement this Agreement, with an addendum/amendment, authorising the appropriate increase to the attached budget.</p>
---	---

<p>e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Azienda emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>A tal fine la CRO comunica i propri dati:</p> <p>RAGIONE SOCIALE ICON Clinical Research Limited CODICE DESTINATARIO: XXXXXXXX EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com</p> <p>Identificativo Fiscale: IE8201978R</p> <p>L'Azienda comunica i propri dati:</p> <p>RAGIONE SOCIALE AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA - CODICE AZIENDA n. 0306245 PEC: protocollo.aulss7@pecveneto.it C.F.e P.IVA 00913430245 COORDINATE BANCARIE: IBAN: IT 44 J 0200860165 000040458253 CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM1M62</p>	<p>6.7 In accordance with regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services, including among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>To this end the CRO shall provide its data</p> <p>COMPANY NAME ICON Clinical Research Limited RECIPIENT CODE: XXXXXXXX EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com TAX ID: IE8201978R</p> <p>The Institution shall disclose its data:</p> <p>COMPANY NAME AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA - INSTITUTION CODE n. 0306245 PEC: protocollo.aulss7@pecveneto.it TAX ID and VAT no.: 00913430245 BANK DETAILS: IBAN: IT 44 J 0200860165 000040458253 BIC CODE/SWIFT: UNCRITM1M62</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Azienda, dallo Sperimentatore Principale, Co-Sperimentatori o Personale di Sperimentazione (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Azienda (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di</p>	<p>6.8 The payments made for the Institution's services performed by the Institution, Principal Investigator, Co-Investigators, or Trial Personnel (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</p>

<p>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'Azienda né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.9 Nella misura prevista dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore tramite la CRO mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese "vive", purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Azienda, mediante procedure, preventivamente approvate dal Comitato Etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Azienda che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore tramite la CRO, ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese all'Azienda-sostenute durante le visite presso l'Azienda, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Azienda, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive</p>	<p>conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other subjects 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 To the extent provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor through the CRO will provide patients taking part in the Trial with the reimbursement of out-of-pocket expenses actually incurred and documented, related to participation in the Trial at Institution, through the procedures, approved in advance by the Ethics Committee. The reimbursement can be made by the administration office of the Institution, which will follow its own procedures. In this case, for coverage by the Sponsor through the CRO, each patient will submit receipts of expenses to the Institution incurred in visiting the Institution; this list will be duly anonymized by the Institution which in consideration of the duration of the Trial, will agree on the terms for submission to the Sponsor of the list of total expenses incurred by the patients in the</p>
---	---

<p>sostenute dai dai pazienti nel periodo di riferimento.</p> <p>Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Azienda. Sarà quindi responsabilità dell'Azienda provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi nella tabella contenuta nel budget allegato (Allegato A).</p> <p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Azienda uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Azienda è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p>	<p>reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the services provided to the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the budget herewith attached (Annex A).</p> <p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other centres and/or countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive</p>
--	--

<p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</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</p>	<p>reimbursement of the costs due through the Service Provider.</p> <p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol to compensatory allowance for expenses and lost earnings directly connected with participation in the Trial recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p> <p>The costs relating to items not listed in Annex A or provided for in the Protocol, will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee. The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.</p> <p>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</p>
--	---

<p>“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Azienda, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti; ricezione da parte del Promotore di tutte le CRF debitamente compilate dallo Sperimentatore Principale; la risoluzione da parte dello Sperimentatore Principale di tutte le domande di chiarimento dei dati (<i>queries</i>) e l’invio dei rapporti di chiusura al Comitato Etico e al Promotore, o il completamento di tutte le attività di chiusura.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p> <p>7.2 L’Azienda si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare alla CRO 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 proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata 	<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 the later date of: conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties; Sponsor’s receipt of all properly completed CRFs from Principal Investigator; Principal Investigator’s resolution of all data clarification queries, and submission of the closeout reports to the Ethics Committee and to Sponsor; or the completion of all closeout activities.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30 (thirty)-day prior written notice, sent to the CRO 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 CRO, the Sponsor is obligated to
--	---

<p>dall'Azienda, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <p>- 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> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 La CRO , ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile italiano, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Azienda di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore tramite la CRO corrisponderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Azienda nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>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> <p>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</p> <p>The notice will take effect from the time the CRO receives the above communication.</p> <p>7.3 The CRO, in accordance with Article 1373paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30 (thirty)-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect from the time the Institution receives such communication.</p> <p>Termination by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor through the CRO will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all</p>
--	---

<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Azienda 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, il Promotore tramite la CRO corrisponderà all'Azienda i rimborsi delle spese, i corrispettivi contenuti in Allegato A che sono stati propriamente sostenuti e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quando viene ricevuta notifica di chiusura.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.</p> <p>Resta salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile italiano.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto,</p>	<p>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 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 interrupted, the Sponsor through the CRO will pay the Institution the expenses, the considerations contained in Annex A that are properly incurred and payments actually accrued and documented up until the notice of termination is received.</p> <p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim, from the other Party, any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian</p>
--	---

<p>non derivante da inadempimento non conformità dell'Azienda, 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'Azienda si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività che dovranno ancora essere svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</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 clinica 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 per le sperimentazioni a basso livello</p>	<p>Civil Code shall apply.</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 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 date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that still need to be completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed, within the limits and according to the specifications established by Art. 4.2.</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 consequent risks.</p>
---	--

<p>di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Azienda.</p> <p>8.3 la CRO dichiara che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR17101, con la compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p> <p>8.4 La CRO dichiara che il Promotore 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 tramite la CRO, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella</p>	<p>8.2 Without prejudice to the provisions established in Art. 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee for cases of civil liability on the part of the Sponsor, the healthcare institution that is the Trial site, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Site.</p> <p>8.3 The CRO declares that the Sponsor has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR17101, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the subjects taking part in the Trial.</p> <p>8.4 The CRO declares that the Sponsor is responsible for the consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance coverage mentioned above, adding to it 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 through</p>
--	---

<p>Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</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 dall'esito, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati della Sperimentazione, le informazioni, i metodi, il know-how, i materiali, le scoperte, le migliorie, gli sviluppi o le invenzioni brevettabili o meno, realizzati, concepiti o messi in pratica dall'AziendaEnte, dallo Sperimentatore Principale o dal Personale dello Sperimentazione, esclusivamente o congiuntamente ad altri (i) come risultato o in connessione con lo svolgimento della</p>	<p>the CRO, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. 3 of M.D. of 14 July 2009.</p> <p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the deadline established by current legislation. Regardless of the outcome, the Sponsor shall send a summary of the Trial results to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of Regulation within one year (six months in the case of paediatric studies) of its conclusion.</p> <p>9.3 All the Trial data, results, information, methods, know-how, materials, discoveries, improvements, developments or inventions whether patentable or not, made, conceived, or reduced to practice by Institution, Principal Investigator or Trial Personnel solely or jointly with others (i) as a result of or in</p>
--	--

<p>Sperimentazione e/o (ii) che utilizzano, fanno affidamento o derivano da Informazioni riservate, inclusa l'analisi post-Trial dei dati della Sperimentazione o del Medicinale Sperimentale (collettivamente "Invenzioni") sono e rimarranno, in ogni momento, di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>L'Azienda cede e farà in modo che gli Sperimentatori e il Personale di Sperimentazione cedano tutti i diritti, i titoli e gli interessi in tutte le invenzioni al Promotore o al suo designato senza alcun compenso aggiuntivo.</p> <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto Invenzioni, l'Azienda e per esso lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore, con ragionevoli spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Azienda può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, generati e forniti dallo Sperimentatore Principale o dall' Azienda, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali scientifici, interni e non-commerciali e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza</p>	<p>connection with the conduct of the Trial and/or (ii) that use, rely on, or are derived from Confidential Information, including post-Study analysis of the Trial data or Trial Drug (together "Inventions") are and shall, at all times, remain the exclusive property of the Sponsor, notwithstanding the right of the Investigators who fulfil the conditions to be recognized as authors.</p> <p>Institution hereby assigns and shall cause Investigators and Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Inventions to Sponsor or its designee without additional compensation.</p> <p>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of an application for a patent relating to Inventions, the Institution and for it, the Principal Investigator shall provide to the Sponsor, at Sponsor's reasonable expense, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Institution can use the Trial data and results, generated and contributed by Principal Investigator or Institution, for which it is legally the independent data controller, solely for its own internal, non-commercial, institutional, scientific</p>
---	--

<p>degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Tale utilizzo non è trasferibile o concedibile in licenza.</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>), nella misura in cui tale conoscenza non utilizzi o non faccia affidamento su informazioni riservate del Promotore, sul Medicinale Sperimentale o sulle Invenzioni.</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 e il Promotore si impegnano a mantenere riservate per un periodo di dieci (10) anni successivi alla conclusione della Sperimentazione o finché le informazioni non diventino di pubblico dominio, a seconda di quale evento si verifichi per primo, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione da o per conto dell'altra Parte e del Promotore e/o sviluppate nel corso della</p>	<p>and research purposes. This use must not in any case damage the secrecy and patent protection of related intellectual property rights that are due to the Sponsor. Such use is not transferrable or licensable.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge, to the extent such knowledge does not use or rely on any Sponsor confidential information, the Trial Drug, or Inventions.</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation 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 and the Sponsor undertake to treat as confidential, for a period of ten (10) years following the conclusion of the Trial or until the information becomes public domain whichever is sooner,, all non-public information including the technical and/or commercial information made available to it by or on behalf of the other Party and the Sponsor and/or</p>
---	--

<p>Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo le Invenzioni, la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il Medicinale Sperimentale), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti e il Promotore 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) Ciascuna delle Parti e il Promotore pertanto, terranno indenne e manleveranno l'altra Parte e il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to Inventions, the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the Trial Drug), which may be classified as “Trade Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assignees.</p> <p>Each of the Parties and the Sponsor 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 is known to it– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) therefore, Each of the Parties and the Sponsor shall indemnify the other Party and the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or</p>
--	--

<p>10.2 Le Parti e il Promotore 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 Lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Azienda, 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 della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Azienda, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 (sessanta) giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al</p>	<p>extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such Trade Secrets.</p> <p>10.2 The Parties and the Sponsor 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. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to 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 any case no later than the terms established for that purpose by the applicable European Union regulations.</p> <p>10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in accordance with the current laws 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 of the collection and reliability of the processing of the Trial data and results obtained at the Institution, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the</p>
---	---

<p>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, il Promotore e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, e rimuoverà, o consentirà al Promotore l'opportunità di rimuovere le informazioni riservate del Promotore le informazioni relative alla proprietà intellettuale o all'Invenzione del Promotore, 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 nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di</p>	<p>document to be presented or published, at least 60 (sixty) 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, the Sponsor and the Principal Investigator will review the document in the following 60 (sixty) days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, and shall remove, or allow Sponsor the opportunity to remove Sponsor confidential information, information pertaining to Sponsor's intellectual property or Invention 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 has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of</p>
---	--

<p>differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</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 diciotto (18) 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 (diciotto) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> <p>Art. 11 – Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti e il Promotore 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),</p>	<p>presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days.</p> <p>The Trial being multi-centre, 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 eighteen (18) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 (eighteen) months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.</p> <p>Art. 11 – Data protection</p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties and the Sponsor shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the</p>
--	--

<p>nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché di eventuali regolamenti dell’Azienda purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</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’Azienda e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7 del GDPR. L’Ente e il Promotore provvederanno 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.</p> <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti e per il Promotore. Tali interessati sono informati</p>	<p>European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”), as well as any Institution’s regulations provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. As part of its organisational structure, the Institution and the Sponsor will arrange at its own care and expense for the appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current regulations.</p> <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects taking part in the Trial;</p>
---	--

<p>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 classificati come "sensibili" - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</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. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Azienda in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente</p>	<p>persons operating on the Parties' and Sponsor's behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the 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 protection of personal data. Where the Sponsor is established in a country that does not fall under the jurisdiction of European Union law and if that Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the Standard</p>
--	---

<p>Contratto).</p> <p>11.6 Le Parti e il Promotore 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'Azienda quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 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</p>	<p>Contractual Clauses document approved by the European Commission (which is not attached to this Agreement).</p> <p>11.6 The Parties and the Sponsor warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the 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 personal data protection code (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, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee</p>
---	---

<p>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'Azienda è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una Parte o il Promotore accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra o al Promotore 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 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</p>	<p>may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p> <p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party or Sponsor discovers a data protection breach, the other Party or the Sponsor 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 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>eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro ultima 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'Azienda, la CRO e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 La CRO dichiara che il Promotore ha 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'Azienda e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (la "Legge Anticorrruzione") e sue</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 last signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p> <p>Art. 13 – Anti-corruption and crime prevention provisions</p> <p>13.1 The Institution, the CRO and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The CRO declares that the Sponsor has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
--	---

<p>successive modificazioni,—l’Azienda dichiara di avere adottato con deliberazione n 159 del 29 gennaio 2024 il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) e il Documento delle Direttive, di cui è possibile prendere visione alla pagina web istituzionale, Sezione Amministrazione Trasparente – Azienda ULSS 7 Pedemontana, e il proprio Codice di Comportamento approvato con deliberazione n 2107 dell’11 dicembre 2023.</p> <p>13.4 L’Azienda, la CRO e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore/CRO 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>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (the “Anticorruption Act”) as amended, the Institution declares that by resolution n 159 of 29 January 2024 it adopted the Integrated Plan of Activities and Organization (PIAO) and the Document of Directives, which can be viewed on the institutional web page, Transparent Administration Section - Azienda ULSS 7 Pedemontana, and its Code of Conduct approved by resolution n 2107 of 11 December 2023.</p> <p>13.4 The Institution, the CRO and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 The Sponsor/CRO may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
--	---

<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, L'Azienda non può cedere o trasferire lo stesso o qualsiasi diritto derivante dallo stesso o delegare qualsiasi obbligo o dovere ai sensi dello stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.</p> <p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>Il Promotore può cedere il presente Contratto e i relativi diritti e obblighi da esso derivanti: (a) in relazione al trasferimento, tramite licenza o in altro modo, o alla vendita di tutti o sostanzialmente tutti i suoi diritti su un Medicinale Sperimentale, (b) a una qualsiasi delle sue affiliate, o (c) a qualsiasi fornitore di servizi esterno come organizzazioni di ricerca clinica incaricate di assistere il Promotore nella gestione e nel monitoraggio di una Sperimentazione.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Azienda che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione.</p>	<p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Institution may not assign or transfer this Agreement or any right thereunder or delegate any obligation or duty under it to any third party neither in whole nor in part without the prior written consent of the Sponsor.</p> <p>In any event, the assignee must explicitly accept 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>Sponsor may assign this Agreement and its rights and obligations thereunder: (a) in connection with the transfer, whether by license or otherwise, or sale of all or substantially all of its rights to a Trial Drug, (b) to any of its affiliates, or (c) to any external service providers such as clinical research organizations retained to assist Sponsor in managing and monitoring a Trial.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is</p>
--	---

<p>Art. 15 – Sottoscrizione e Oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).</p> <p>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</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</p>	<p>required to duly inform the CRO of its change of name without delay.</p> <p>Art. 15 – Subscriptions and taxes</p> <p>15.1 This Agreement is signed by the Parties digitally in accordance with current regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).</p> <p>Art. 16 – Governing law and forum</p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</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'</p>
--	---

<p>Foro della sede di Vicenza</p> <p>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.</p> <p>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</p> <p>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 italiano.</p>	<p>commitment to attempt to reach an out-of-court resolution, the court of Vicenza, registered office shall have exclusive jurisdiction.</p> <p>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.</p> <p>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement</p> <p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code.</p>
---	--

Segue pagina firme / Signatures page follows

La CRO vincolando il Promotore/The CRO binding the Sponsor

Il Procuratore delegato/The Proxy delegate

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

[Firmato digitalmente/Digitally signed]

Per l’Azienda/For the Institution

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

Dott./Dr. Carlo Bramezza

[Firmato digitalmente/Digitally signed]

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

For his acknowledgement of the provisions concerning him: the Principal Investigator

Dott./Dr. Eros di Bona

[Firmato digitalmente/Digitally signed]

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<p>ONERI E COMPENSI</p> <p>Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (<i>kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.</i>). - Compenso per <i>screening failure e unscheduled visit</i>. - Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato: € 12.869,04 (dodicimilaottocentosessantanove/04) + IVA (se applicabile) per paziente per il periodo di trattamento in doppio cieco, € 21.765,00 (ventunmilasettecentosessantacinque/00) + IVA (se applicabile) per paziente per i periodi di trattamento in aperto. - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente: si faccia riferimento all'Appendice A1. - Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella 	<p>COSTS AND PAYMENTS</p> <p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Trial</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the Trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (<i>diagnostics kits, medical devices, etc.</i>). - Payment for screening failure and unscheduled visit. - Payment per Trial Site for each completed patient: € 12,869.04 (twelve thousand eight hundred sixty-nine/04) + VAT (if applicable) per patient for the double blinded treatment period, € 21,765.00 (twenty-one thousand seven hundred sixty-five/00) + VAT (if applicable) per patient for the open-label treatment periods. - Interim financial phases (if the patients do not complete the Trial procedure): Visit Compensation/patient: please refer to Appendix A1. - All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, shall not lead to any extra

<p>Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore,oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).</p>	<p>costs payable by the National Health Service, (e.g., there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for patients in the Trial, or the diagnostic tests are routine for patients in the Trial and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by the Sponsor, or the laboratory tests will be carried out in a single external centralized laboratory, at the Sponsor's expense).</p>
<p>Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni: non applicabile.</p>	<p>Part 2 Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Institution's Fee Schedule (or failing that, on the basis of the fee schedule of the Region where the Trial Site is located) in force at the time of the provision of the respective services: not applicable.</p>
<p>Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione:</p> <p>Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>Part 3 Compensation for the patients/carers involved in the Trial:</p> <p>Refer to the "Compensation for Trial participants" form, included in the application file pursuant to Regulation, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it.</p>

LIQUIDAZIONE E FATTURE	PAYMENT AND INVOICES
<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista su base trimestrale per soggetto, per visita, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. 	<ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 60 (sixty) days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals on a quarterly basis on a per subject, per visit basis, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.
<p>1. Beneficiario: In conformità a quanto previsto dal Decreto Semplificazioni (DL n. 76 del 16 luglio 2020) il pagamento della fattura emessa dall’Azienda sarà effettuato esclusivamente attraverso l’utilizzo della piattaforma PagoPA; e in conformità ai termini del presente Allegato A. In caso di impossibilità al pagamento tramite PagoPA per motivi di territorialità come, ad esempio, pagamento dall’estero, si procederà con bonifico bancario. Non sarà effettuato alcun pagamento al Beneficiario prima di aver completato: (1) la sottoscrizione del Contratto, (2) l’invio di tutti i documenti normativi alla CRO, (3) l’approvazione del Comitato Etico e l’attivazione del Centro di Sperimentazione, (4) il ricevimento da parte della CRO del modulo Dettagli del Beneficiario completato. L’Ente riconosce e concorda che il Beneficiario designato in questo Contratto è il vero</p>	<p>1. Payee: In accordance with the provisions of the Simplification Decree (DL No. 76 of July 16, 2020), payment of the invoice issued by the Institution will be made exclusively through the use of the PagoPA platform and in accordance to the terms of this Annex A to Payee. In case of impossibility of payment through PagoPA due to territoriality reasons such as, for example, payment from abroad, the payment we will proceed by bank transfer. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, (3) Ethics Committee approval and Trial Site activation (4) CRO receipt of the completed Beneficiary Details Form. The Institution acknowledges and agrees that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by the CRO as</p>

<p>Beneficiario ai sensi del presente Contratto.</p> <p>Tutti i pagamenti effettuati dalla CRO in base a quanto qui stabilito saranno dovuti unicamente al Beneficiario. Eventuali pagamenti effettuati nei confronti del Beneficiario e che siano dovuti a qualsivoglia altra parte che realizzi servizi correlati alla Sperimentazione saranno una questione di esclusiva competenza tra Beneficiario e tale parte.</p>	<p>set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Trial shall be a matter solely between Payee and such party.</p>
<p>2. Valuta: tutti gli importi riportati nel presente Allegato A sono in Euro e i pagamenti saranno effettuati in Euro.</p>	<p>2. Currency: all amounts stated in this Annex A are in Euro and payments will be made in Euro.</p>
<p>3. IVA: tutte le tariffe sono indicate IVA esclusa.</p> <p>Nelle seguenti circostanze limitate, l'imposta sul valore aggiunto o un'imposta sulle vendite equivalente ("IVA") sarà aggiunta a qualsiasi somma indicata nel presente Allegato A e nel Contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Laddove sia concordato tra l'Azienda e la CRO che l'IVA è correttamente addebitabile sulla fornitura, e b. Se il Beneficiario ha elencato di seguito il proprio numero di partita IVA; e c. Al ricevimento di una fattura che includa IVA. 	<p>3. VAT: all fees are stated on a VAT exclusive basis. In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums stated in this Annex A and in the Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Where it is agreed by the Institution and the CRO that VAT is correctly chargeable on the supply, and b. Where the Payee has listed its/his/her VAT number below; and c. Upon receipt of a valid VAT invoice.

<p>Tutte le altre imposte sono incluse negli importi indicati nel presente Allegato A.</p> <p>Partita IVA del Beneficiario: 00913430245</p>	<p>All other taxes are included in the sums stated in this Annex A.</p> <p>Payee VAT number: 00913430245</p>
<p>4. Ritenute alla fonte: la CRO potrebbe essere tenuta ai sensi di legge e/o dall'autorità fiscale rilevante a trattenere determinate ritenute alla fonte dai pagamenti effettuati a favore del Beneficiario ("Ritenute alla fonte"). Se e nella misura in cui la CRO applichi Ritenute alla fonte ai pagamenti a favore del Beneficiario e rimetta correttamente l'importo di tali Ritenute alla fonte all'autorità fiscale competente, ai fini della determinazione dell'importo dovuto dalla CRO al Beneficiario, la CRO sarà considerata come aver adempiuto al proprio obbligo nei confronti del Beneficiario per un importo pari all'ammontare di tali Ritenute alla fonte correttamente trattenute e rimesse. Ove richiesto ai sensi della legislazione applicabile, la CRO fornirà al Beneficiario una certificazione dell'importo di tali Ritenute alla fonte rimesse in una forma accettabile ai sensi della legislazione pertinente.</p>	<p>4. Withholding Taxes: the CRO may be required by law/and or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee ("Withholding Taxes"). If and to the extent that the CRO apply Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, the CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by the CRO to Payee as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation the CRO shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.</p>
<p>5. Costi per partecipante qualificato/a: i pagamenti avverranno per partecipante qualificato/a, per visita in base alle visite completate e ai dati inseriti nelle CRF (di</p>	<p>5. Per Qualified Participant Costs: payments will be made on a per qualified participant, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs (hereinafter "Completed</p>

<p>seguito “Visite Complete”), come indicato in dettaglio nel presente Allegato A, ad esclusione dei costi relativi alla Sperimentazione e delle voci fatturabili riportate separatamente. Il pagamento per partecipante qualificato/a randomizzato/a che ha completato parzialmente lo studio, ossia le interruzioni anticipate, sarà effettuato per visita in base alle attività completate.</p>	<p>Visits”), as detailed in this Annex A, excluding Trial level costs and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized qualified participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.</p>
<p>6. Pagamenti periodici: i pagamenti periodici saranno effettuati trimestralmente per partecipante qualificato/a, per visita in base ai dati della Visita Completata inseriti nelle CRF. Il Beneficiario riceverà il 90% di ogni pagamento dovuto e il 10% sarà trattenuto fino al termine della Sperimentazione e alla risoluzione di tutte le domande del Centro di Sperimentazione, e costituirà il Pagamento Finale (come definito di seguito).</p>	<p>6. Ongoing Payments: ongoing payments will be made on a quarterly basis on a per qualified participant, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. The Payee shall receive 90% of each payment due and 10% shall be withheld until Trial completion and resolution of all site queries, constituting the Final Payment (defined below).</p>
<p>7. Pagamento Finale: il Pagamento Finale includerà qualsiasi trattenuta cumulativa degli importi di denaro guadagnati fino all’accettazione finale da parte della CRO/del Promotore delle CRF, all’emissione di tutti i chiarimenti relativi ai dati, al ricevimento e all’approvazione di eventuali documenti normativi in sospeso come richiesto dalla</p>	<p>7. Final Payment: Final Payment will include any cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by CRO/Sponsor of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO/Sponsor, resolution of all outstanding queries, the return of any CRO, Sponsor, or vendor provided</p>

<p>CRO/dal Promotore, alla risoluzione di tutte le domande in sospeso, alla restituzione di tutti gli Strumenti forniti dalla CRO, dal Promotore o dal fornitore, alla restituzione di tutte le forniture inutilizzate alla CRO/al Promotore, e una volta soddisfatte tutte le altre condizioni stabilite nel presente Contratto (di seguito, “Pagamento Finale”). Il Beneficiario avrà a disposizione fino a sessanta (60) giorni dal Pagamento Finale (data del bonifico del Pagamento finale) per inviare eventuali fatture in sospeso o discrepanze di pagamento ai fini del rimborso. Se il denaro già corrisposto al Beneficiario da parte della CRO dovesse superare la somma del pagamento finale, la differenza dovrà essere prontamente restituita dal Beneficiario alla CRO entro trenta (30) giorni.</p>	<p>Instruments, the return of all unused supplies to CRO/Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter “Final Payment”). The Payee will have up to 60 (sixty) days from the Final Payment (date of Final Payment wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by the CRO exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to the CRO within 30 (thirty) days.</p>
<p>8. Test, trattamento o procedure aggiuntivi: il Beneficiario non verrà rimborsato per test, trattamento o procedure aggiuntivi non richiesti dal Protocollo o specificati nel Contratto e/o nel presente Allegato A, a meno che tali test, trattamento o procedure aggiuntivi non siano stati precedentemente approvati dalla CRO/dal Promotore.</p>	<p>8. Additional Testing, Treatment or Procedures: Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement and/or this Annex A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO/Sponsor.</p>
<p>9. Fatture: la CRO fornirà al Beneficiario una distinta trimestrale dei pagamenti dovuti per i</p>	<p>9. Invoices: the CRO will provide the Payee with a quarterly breakdown of payments due for</p>

<p>dati della Visita Completata inseriti nelle CRF.</p> <p>Il Beneficiario emetterà fatture trimestrali sulla base di queste informazioni.</p> <p>Le fatture dovranno chiaramente indicare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dettagli e P. IVA del Beneficiario (se applicabile); • nome e cognome, numero di telefono e indirizzo e-mail del referente a cui possono essere rivolte le domande; • numero della Sperimentazione della CRO 2652/0139 e/o numero Protocollo ARGX-113-2402; • nome e cognome dello Sperimentatore Principale e numero del Centro di Sperimentazione (0390096); • numero PO della CRO (se pertinente); • data, numero paziente (se pertinente) e descrizione (completamento visita, costo di avvio, costo per la farmacia, ecc.) dei servizi forniti; • qualsiasi informazione che ai sensi della legge applicabile debba essere inclusa nella fattura emessa dal 	<p>Completed Visit data entered into the CRFs.</p> <p>Payee will raise quarterly invoices based on this information. Invoices should clearly identify the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Payee details & VAT number (if applicable); • name, phone number and email address of contact to which queries can be directed; • CRO Trial Number 2652/0139 and/or Protocol Number ARGX-113-2402 • Principal Investigator Name and Trial Site Number (0390096); • CRO PO number (if applicable); • date, patient number (if applicable) and description (Visit Completion, Start-Up Fee, Pharmacy Fee etc,) of services provided; • any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee.
---	---

<p style="text-align: center;">Beneficiario.</p> <p>Le fatture dovranno essere indirizzate a:</p> <p>ICON Clinical Research Limited con numero di Partita IVA IE8201978R e sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda.</p> <p>Le fatture dovranno essere inviate per e-mail al CRO Investigator Payments Group (IPG) all'indirizzo seguente:</p> <p>InvestigatorPayments@iconplc.com</p> <p>Il mancato invio delle fatture a questo indirizzo e l'assenza dei dettagli sopra elencati possono comportare un ritardo del pagamento.</p>	<p>Invoices shall be addressed to:</p> <p>ICON Clinical Research Limited with VAT number IE 8201978R and registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland.</p> <p>Invoices should be submitted to the CRO Investigator Payments Group (IPG) by e-mail to the address below:</p> <p>InvestigatorPayments@iconplc.com</p> <p>Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment.</p>
<p>10. Visite non programmate: la CRO pagherà le visite non programmate per procedura in conformità alle tariffe riportate nel presente Allegato A. Il pagamento per le visite non programmate sarà effettuato sulla base del ricevimento di una fattura dettagliata e sarà soggetto alla verifica dell'(e)CRF. La percentuale delle ritenute alla fonte non è applicabile al rimborso delle Visite non programmate.</p>	<p>10. Unscheduled Visits: CRO will pay for unscheduled visits on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in this Annex A. Payment for unscheduled visits will be made based on receipt of itemized invoice, subject to CRF verification. Withholding percentage is not applicable to Unscheduled Visit reimbursement.</p>
<p>11. Costo di avvio: al Beneficiario sarà rimborsato un Costo di avvio una tantum alla tariffa riportata nel presente Allegato A a ricevimento fattura e dopo l'approvazione di tutti i</p>	<p>11. Start-up Fee: a one-time Start-up Fee at the rate set forth in this Annex A will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully</p>

<p>documenti normativi, il ricevimento del Contratto debitamente sottoscritto e l'attivazione del Centro di Sperimentazione da parte della CRO/del Promotore.</p> <p>La CRO provvederà inoltre a corrispondere € 2.000,00 (duemila/00) + I.V.A. se applicabile una tantum quale quota per il monitoraggio della Sperimentazione (DGR 330 del 29 marzo 2023 Allegato C – Regione Veneto). Detto importo, sarà fatturato dal Centro di Sperimentazione alla sottoscrizione del presente Contratto.</p>	<p>executed Agreement, and CRO/Sponsor has activated site.</p> <p>The CRO will also pay a one-time fee of € 2,000.00 (two thousand/00) + V.A.T. if applicable as a fee for the monitoring of the Trial (DGR 330 of March 29/03/ 2023 Annex C - Veneto Region). Said amount, will be invoiced by the Trial Site upon the signing of this Agreement.</p>
<p>12. Costo per la farmacia: al Beneficiario sarà rimborsato un Costo per la farmacia una tantum alla tariffa riportata nel presente Allegato A a ricevimento fattura e dopo l'approvazione di tutti i documenti normativi, il ricevimento del Contratto debitamente sottoscritto e l'attivazione del Centro di Sperimentazione da parte della CRO/del Promotore.</p>	<p>12. Pharmacy Fee: a one-time Pharmacy Fee at the rate set forth in this Annex A will be paid to Payee upon receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and CRO/Sponsor has activated the Trial Site.</p>
<p>13. Costo di archiviazione dei documenti: al Beneficiario sarà rimborsato un Costo di archiviazione dei documenti una tantum al ricevimento della fattura alla chiusura della Sperimentazione.</p>	<p>13. Record Archiving Fee: a one-time Record Archiving Fee at the rate set forth in this Annex A will be paid to Payee upon receipt of invoice at Trial close-out.</p>
<p>14. Viaggio, sistemazione e rimborso del soggetto della Sperimentazione e</p>	<p>14. Trial Subject and Caregiver (if applicable) Travel, Accomodation and Reimbursement:</p>

<p>dell'assistente (se applicabile): Il Beneficiario sarà rimborsato per le spese di viaggio effettive e ragionevoli del soggetto della Sperimentazione direttamente correlate alla sua partecipazione nella Sperimentazione (come trasporto aereo, ferroviario o terrestre, pasti) e in conformità al Modulo di Consenso Informato approvato. Il rimborso per queste spese di viaggio sarà emesso al ricevimento della fattura dettagliata (includere tutte le ricevute). Le spese di viaggio e pasti superiori all'importo massimo per visita specificato nel presente Allegato A saranno approvate caso per caso. In tali casi, l'Ente invierà una proposta alla CRO per chiederne l'approvazione prima della prenotazione del viaggio. All'approvazione, le spese di viaggio per quel soggetto della Sperimentazione saranno rimborsate al Beneficiario al ricevimento della fattura dettagliata. Le spese generali non si applicano al rimborso delle spese di viaggio del soggetto della Sperimentazione. La presente clausola copre anche le spese per i caregiver (ove applicabile).</p>	<p>Payee will be reimbursed for these travel expenses upon receipt of itemized invoice (including all receipts). Travel and meals fees higher than the maximum per visit rate specified in this Annex A will be approved on a case-by-case basis. In such cases, Institution will submit a proposal to CRO for approval prior to travel being booked. Upon approval, travel expenses for that Trial subject will be reimbursed to Payee upon receipt of itemized invoice. Overhead does not apply to Trial subject travel reimbursement. Expenses for caregivers (where applicable) are also covered under this provision.</p>
<p>15. Rimborso per i fallimenti allo screening: Rimborso per fallimento dello screening alla visita di screening: Un "fallimento allo</p>	<p>15. Screen Failure Reimbursement: Screen Failure at Screening Visit Reimbursement: A "Screen Failure" is defined as a Trial subject</p>

screening" è definito come un soggetto della Sperimentazione che firma un modulo di consenso informato approvato, completa la visita o le visite di screening iniziali, ma è determinato a non soddisfare i criteri di idoneità basati sui risultati di una procedura o analisi richiesta dalla Sperimentazione durante la visita di screening e non è randomizzato nella Sperimentazione. I fallimenti allo screening saranno rimborsati in base al numero dei fallimenti allo screening stabiliti nell'Allegato A-1 e ai dati inseriti nelle CRF. Verrà pagato un massimo di tre (3) fallimenti allo screening come rappresentato nella tabella seguente. Il numero massimo di fallimenti allo screening può essere aumentato previa approvazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà richiesta alcuna modifica al Contratto. La percentuale di trattenuta come descritta nell'Allegato A di cui sopra non è applicabile al rimborso per i fallimenti allo screening.

Numero di soggetti randomizzati	Massimo numero di fallimenti allo screening rimborsabili
0-1	0-3

who signs an approved Informed Consent Form, completes initial screening visit(s), but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Trial-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Trial. Screen Failures will be reimbursed in accordance with the Screen Failure rate(s) set forth in Annex A-1 and data entered into the CRFs. A maximum of three (3) Screen Failures will be paid as represented in the table below. The maximum number of Screen Failures may be increased by Sponsor's written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. Withholding percentage as described in this Annex A above is not applicable to Screen Failure reimbursement.

Number of subjects randomized	Maximum number of Screen Failures payable
0-1	0-3

<p><u>Rimborso per i fallimenti allo screening al Basale:</u> i fallimenti allo screening alle visite di baseline saranno rimborsati in base al ricevimento della fattura dettagliata fornita dall'Ente in base alla procedura effettiva eseguita come stabilito nell'Allegato A-1 e ai dati inseriti nelle CRF.</p>	<p><u>Screen Failure at Baseline Reimbursement:</u></p> <p>Screen Failures at Baseline Visits will be reimbursed based on receipt of itemized invoice provided by the Institution per the actual procedure's performed as set forth in Annex A-1 and data entered into the CRFs.</p>
--	--

ALLEGATO A-1/ANNEX A-1

Periodo di trattamento in doppio cieco/Double-Blinded Treatment Period

Procedures	O H ?	Selec ted Cost	24-Week Double-Blinded Treatment Period											
			Scre enin g	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V1 0	V1 1
			(-14 to - 1)	1	8	15	22	29	36	43	50	57	64	71
Informed consent form	Y	41.00	41.00											
Eligibility check	Y	30.00	30.00	15.00										
Demographic data	Y	25.00	25.00											
ECG w/ Interpret. & Report	Y	56.00	56.00	56.00										
Serum Pregnancy Test ⁵	Y	21.00	INV ⁵											
Follicle Stimulating Hormone ⁵	Y	39.00	INV ⁵				INV ⁵							
Randomization	Y	24.00	24.00	24.00										
Platelet count ⁸	Y	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00
IBLS (ITP Bleeding Scale)	Y	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00
Initial Visit w Neuro,Hist, Phys & Vitals ⁷	Y	90.00	90.00											
Follow-Up Visit w Phys/Vitals ⁷	Y	75.00	75.00	75.00				75.00				75.00		
Brief Visit w/ Vitals	Y	56.00	56.00		56.00	56.00	56.00		56.00	56.00	56.00		56.00	56.00
Medical Visit (Physician Fee & Study Coordinator ⁶ included)	Y	174.00	174.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00
Pregnancy test ⁵	Y	17.00	17.00	INV ⁵			INV ⁵				INV ⁵			
Clinical Lab sampling and shipping ³	Y	20.00	20.00	22.00	20.00	20.00	20.00	22.00	20.00		20.00		20.00	-

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Procedures	OH?	Selected Cost	24-Week Double-Blinded Treatment Period													
			Screening	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11		
			(-14 to -1)	1	8	15	22	29	36	43	50	57	64	71		
AEs	Y	17.00	17.00	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
Concomitant non-ITP therapy	Y	20.00	20.00	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
IV Infusion up to 1 hour (Includes all supplies) + Dispensing Complex	Y	214.00		21.00	21.00	21.00	21.00	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴
Post-Infusion Chair Fee 30 mins	Y	50.00		50.00	50.00	50.00	50.00	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴
PRO(ITP-PAQ and EQ-5D-5L)	Y	26.00		26.00									26.00			
Per Patient Activity Totals:			496.00	76.00	62.00	62.00	62.00	38.00	36.00	34.00	36.00	38.00	36.00	34.00	0.00	0.00

Procedures	24-Week Double-Blinded Treatment Period													EO T ¹ End Of Treatment visit	EDV ₂ Early Discontinuation Visit	SFV ₂ Safety Follow-up Visit	UNS	
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12						
	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3						
	7	8	9	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19				
Informed consent form																		
Eligibility check																		

24-Week Double-Blinded Treatment Period																	
Procedures	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18	V19	V20	V21	V22	V23	V24	EO T ¹ End Of Treat ment visit	EDV ₂ Early Disc ontin uation Visit	S F V ₂ Sa fe ty Fo llo w - u p Vi sit	UNS
	78	85	92	99	106	113	120	127	134	141	148	155	162	169			
Demographic data																	
ECG w/ Interpret. & Report																	
Serum Pregnancy Test ⁵																	-
Follicle Stimulating Hormone ⁵																	
Randomization																	
Platelet count ⁸	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00
IBLS (ITP Bleeding Scale)	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00
Initial Visit w Neuro,Hist, Phys & Vitals ⁷																	
Follow-Up Visit w Phys/Vitals ⁷						75.00									75.00		
Brief Visit w/ Vitals	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00
Medical Visit (Physician Fee & Study Coordinator ⁶ included)	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00
Pregnancy test ⁵	INV ⁵				INV ⁵				INV ⁵					INV ⁵	INV ⁵		

Procedures	24-Week Double-Blinded Treatment Period													EO T ¹ End Of Treat ment visit	EDV ₂ Early Disc ontin uation Visit	S F V ₂ Sa fe ty Fo llo w - u p Vi sit	U N S																
	V 1 2	V 1 3	V 1 4	V 1 5	V 1 6	V 1 7	V 1 8	V 1 9	V 2 0	V 2 1	V 2 2	V 2 3	V 2 4					7 8	8 5	9 2	9 9	1 0 6	1 1 3	1 2 0	1 2 7	1 3 4	1 4 1	1 4 8	1 5 5	1 6 2	16 9		
Clinical Lab sampling and shipping ³	200	200	200	-	200	-	200	200	200	200	-	200	200	200	22.00	22.00	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
AEs	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	17.00	17.00	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700
Concomitant non-ITP therapy	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	20.00	20.00	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
IV Infusion up to 1 hour (Includes all supplies) + Dispensing Complex	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴																			
Post-Infusion Chair Fee 30 mins	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴																			
PRO(ITP-PAQ and EQ-5D-5L)							2600								26.00	26.00																	
Per Patient Activity Totals:	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3800	407.00	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Screening	Treatment 1	Treatment 2	Treatment 3	Treatment 4	Treatment 5	Treatment 6	Treatment 7	Treatment 8	Treatment 9	Treatment 10	Treatment 11	Treatment 12	Treatment 13	Treatment 14	Treatment 15
Screening	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15
(-14 to -1)	1	8	15	22	29	36	43	50	57	64	71	78	85	92	99

Costs Charged without Overhead	49 6.0 0	76 6.0 0	62 4.0 0	62 4.0 0	62 4.0 0	38 1.0 0	36 0.0 0	34 0.0 0	36 0.0 0	38 5.0 0	36 0.0 0	34 0.0 0	36 0.0 0	36 2.0 0	36 0.0 0	34 0.0 0
Overhead 16 %	79. 36	12 2.5 6	99. 84	99. 84	99. 84	60. 96	57. 60	54. 40	57. 60	61. 60	57. 60	54. 40	57. 60	57. 92	57. 60	54. 40
Selected Cost Per Visit	57 5.3 6	88 8.5 6	72 3.8 4	72 3.8 4	72 3.8 4	44 1.9 6	41 7.6 0	39 4.4 0	41 7.6 0	44 6.6 0	41 7.6 0	39 4.4 0	41 7.6 0	41 9.9 2	41 7.6 0	39 4.4 0

Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Follow Up	Treatment
V16	V17	V18	V19	V20	V21	V22	V23	V24	V25	EO T1	ED V2	SF V2	UNS
106	113	120	127	134	141	148	155	162	169				

Costs Charged without Overhead	360 .00	385 .00	360 .00	360 .00	360 .00	340 .00	360 .00	360 .00	360 .00	360 .00	388 .00	407 .00	379 .00	342 .00
Overhead 16 %	57. 60	61. 60	57. 60	57. 60	57. 60	54. 40	57. 60	57. 60	57. 60	57. 60	62. 08	65. 12	60. 64	54. 72
Selected Cost Per Visit	417 .60	446 .60	417 .60	417 .60	417 .60	394 .40	417 .60	417 .60	417 .60	417 .60	450 .08	472 .12	439 .64	396 .72

Screen Fail	575.36
--------------------	---------------

Total Cost	12869.04
-------------------	-----------------

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

unscheduled visit	paid per procedure performed	
--------------------------	-------------------------------------	--

Invoiceable	Selecte d Cost	Selected Cost +OH
Urine Pregnancy Test	17.00	20.00
immature platelet fraction	22.00	26.00
Expedited Platelet Count ⁸	37.00	43.00
Mean Platelet Volume ⁸	37.00	43.00
Platelet count ⁸	37.00	43.00
Post-Infusion Chair Fee	50.00	58.00
Prengnant partner ICF	55.00	64.00
SARS-CoV-2	64.00	74.00
Clinical Lab sampling and shipping ³	20.00	23.00
IV Infusion up to 1 hour (Dispensing Complex included)	214.00	248.00
IV Hydration up to 1 hour	103.00	119.00
Prescreening activities via firecrest monitored by CRA during screening period (1.5h PI time per week) - amount per week	231.00	268.00
Patient travel reimbursment	Pass through of actual expenses up to 131 per visit	
Caregiver travel reimbursment	Pass through of actual expenses up to 131 per visit	

Foot note

- | |
|---|
| 1.This study visit should be performed on study day 169 (+2 days) after the last dosing visit) for all participants who have completed the 24 week DBTP that do not want to continue into OLTP1 |
| 2.For participants having an insufficient response and not willing to continue into OLTP1 |
| 3.Clinical laboratory blood and urine sample collection and shipping per protocol/lab manual. |
| 4.Once weekly or once every-other week administration |
| 5.Only for women of childbearing potential |
| 6.SC includes Concurrent and rescue ITP therapy and CRF completion |
| 7.Medical/surgical history and concomitant medical conditions ,weight included in Initial Visit w
Neuro,Hist, Phys & Vitals |

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

8. Platelet Count, Mean Platelet Volume and Immature Platelet Fraction ONLY. These samples can be collected within 1 day of the next procedure at each postbaseline study visit.

Pass Through Costs	Selected Cost	Comment
Avatrombopag		To be provided locally, at actual cost. Reimbursed with receipts and/or adequate supporting documentation.
Prednisone		
Prednisolone		
Methylprednisolone		
Eltrombopag		
Azathioprine		
Danazol		
Corticosteroids		
Intravenous Immunoglobulin (IVIg)		
Platelet transfusion		

Site Cost	Selected Cost
Archiving Per Site, Fixed Fee (25 years)	557.00
Archiving fee after the 25th year, for each year	500.00
Study Fee: Set-Up; Fixed	1,750.00
pharmacy SUF fees	500.00
Monitoring Fee	2,000.00

Periodi di trattamento in paerto/Open-Label Treatment Periods

Procedures	OH?	Selected Cost	52-Week Open-Label Treatment Period														
			V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12			
			1	8	15	22	29	36	43	50	57	64	71	78			

				37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37
Platelet count	Y	37.0 0	37.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0
IBLS (ITP Bleeding Scale)	Y	36.0 0	36.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0	.0 0
Follow-Up Visit w Phys/Vitals ⁷	Y	75.0 0												
Initial Visit w Neuro,Hist, Phys & Vitals ⁷	Y	90.0 0	90.0 0				90 .0 0				90 .0 0			
Brief Visit w/ Vitals	Y	26.0 0		26 .0 0	26 .0 0	26 .0 0		26 .0 0	26 .0 0	26 .0 0		26 .0 0	26 .0 0	26 .0 0
Medical Visit (Physician Fee & Study Coordinator ⁶ included)	Y	174. 00	174. 00	17 4. 00	17 4. 00	17 4. 00	17 4. 00	17 4. 00	17 4. 00	17 4. 00	17 4. 00	17 4. 00	17 4. 00	17 4. 00
Pregancy test ⁵	Y	17.0 0	INV ⁵				IN V ⁵				IN V ⁵			
Clinical Lab sampling and shipping ³	Y	20.0 0	20.0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0		20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0		20 .0 0	
AEs	Y	17.0 0	17.0 0	17 .0 0	17 .0 0	17 .0 0	17 .0 0	17 .0 0	17 .0 0	17 .0 0	17 .0 0	17 .0 0	17 .0 0	17 .0 0
Concomitant non-ITP therapy	Y	20.0 0	20.0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0	20 .0 0
IV Infusion up to 1 hour (Includes all supplies) + Dispensing Complex	Y	214. 00	214. 00	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴
Post-Infusion Chair Fee 30 mins	Y	50.0 0	50.0 0	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴
PRO(ITP-PAQ and EQ-5D-5L)	Y	26.0 0	26.0 0								26 .0 0			

Per Patient Activity Totals: 33 33 33 39 31 33 33 42 31 33 31
684. 0. 0. 0. 4. 0. 0. 0. 0. 0. 0. 0.

52-Week Open-Label Treatment Period

Procedures	V1 3	V1 4	V1 5	V1 6	V1 7	V1 8	V1 9	V2 0	V2 1	V2 2	V2 3
	85	92	99	106	113	120	127	134	141	148	155
Platelet count	37. 00	37. 00	37. 00	37. 00	37. 00	37. 00	37. 00	37. 00	37. 00	37. 00	37. 00
IBLS (ITP Bleeding Scale)	36. 00	36. 00	36. 00	36. 00	36. 00	36. 00	36. 00	36. 00	36. 00	36. 00	36. 00
Follow-Up Visit w Phys/Vitals ⁷											
Initial Visit w Neuro,Hist, Phys & Vitals ⁷					90. 00						

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Brief Visit w/ Vitals	26.00	26.00	26.00	26.00		26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00
Medical Visit (Physician Fee & Study Coordinator ⁶ included)	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00
Pregnancy test ⁵	IN V ⁵				IN V ⁵				IN V ⁵		
Clinical Lab sampling and shipping ³	20.00		20.00	20.00	20.00		20.00		20.00		20.00
AEs	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00
Concomitant non-ITP therapy	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
IV Infusion up to 1 hour (Includes all supplies) + Dispensing Complex	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	INV ⁴
Post-Infusion Chair Fee 30 mins	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	IN V ⁴	INV ⁴
PRO(ITP-PAQ and EQ-5D-5L)				26.00							
Per Patient Activity Totals:	330.00	310.00	330.00	350.00	390.00	310.00	330.00	310.00	330.00	310.00	330.00

Procedures	52-Week Open-Label Treatment Period											
	V24	V25	V26	V27	V28	V29	V30	V31	V32	V33	V34	V35
	162	169	176	183	190	197	204	211	218	225	232	239
Platelet count	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00
IBLS (ITP Bleeding Scale)	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00
Follow-Up Visit w Phys/Vitals ⁷												
Initial Visit w Neuro,Hist, Phys & Vitals ⁷		90.00								90.00		
Brief Visit w/ Vitals	26.00		26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00		26.00	26.00
Medical Visit (Physician Fee & Study Coordinator ⁶ included)	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00	174.00
Pregnancy test ⁵		INV ⁵				INV ⁵				INV ⁵		
Clinical Lab sampling and shipping ³		20.00		20.00		20.00		20.00	20.00	20.00		20.00
AEs	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

IV Infusion up to 1 hour (Includes all supplies) + Dispensing Complex	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	2 1 4. 0 0					
Post-Infusion Chair Fee 30 mins	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	I N V 4	5 0. 0. 0					
PRO(ITP-PAQ and EQ-5D-5L)						2 6. 0 0												2 6. 0 0					
Per Patient Activity Totals:	3 1 0. 0	3 3 0. 0	3 1 0. 0	3 3 0. 0	3 1 0. 0	4 2 0. 0	3 1 0. 0	3 3 0. 0	3 1 0. 0	3 3 0. 0	3 1 0. 0	3 3 0. 0	3 5 0. 0	3 9 0. 0	3 1 0. 0	3 3 0. 0	3 3 0. 0	6 2 0. 0	3 3 0. 0	4 0 0. 0	4 0 0. 0	4 0 0. 0	2 9 0. 0

Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt
V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	
1	8	15	22	29	36	43	50	57	64	71	78	85	92		

Costs Charged without Overhead	684 .00	330 .00	330 .00	330 .00	394 .00	310 .00	330 .00	330 .00	420 .00	310 .00	330 .00	310 .00	330 .00	310 .00
Overhead 16 %	109 .44	52. 80	52. 80	52. 80	63. 04	49. 60	52. 80	52. 80	67. 20	49. 60	52. 80	49. 60	52. 80	49. 60
Selected Cost Per Visit	793 .44	382 .80	382 .80	382 .80	457 .04	359 .60	382 .80	382 .80	487 .20	359 .60	382 .80	359 .60	382 .80	359 .60

Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt	Tre at me nt
V15	V16	V17	V18	V19	V20	V21	V22	V23	V24	V25	V26	V27	V28	
99	106	113	120	127	134	141	148	155	162	169	176	183	190	

Costs Charged without Overhead	330 .00	356 .00	394 .00	310 .00	330 .00	310 .00	330 .00	310 .00	330 .00	310 .00	420 .00	310 .00	330 .00	310 .00
Overhead 16 %	52. 80	56. 96	63. 04	49. 60	52. 80	49. 60	52. 80	49. 60	52. 80	49. 60	67. 20	49. 60	52. 80	49. 60
Selected Cost Per Visit	382 .80	412 .96	457 .04	359 .60	382 .80	359 .60	382 .80	359 .60	382 .80	359 .60	487 .20	359 .60	382 .80	359 .60

Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment
V29	V30	V31	V32	V33	V34	V35	V36	V37	V38	V39	V40	V41
197	204	211	218	225	232	239	246	253	260	267	274	281

Costs Charged without Overhead	330.00	310.00	330.00	356.00	394.00	310.00	330.00	310.00	330.00	310.00	330.00	310.00	420.00
Overhead 16 %	52.80	49.60	52.80	56.96	63.04	49.60	52.80	49.60	52.80	49.60	52.80	49.60	67.20
Selected Cost Per Visit	382.80	359.60	382.80	412.96	457.04	359.60	382.80	359.60	382.80	359.60	382.80	359.60	487.20

Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Follow Up	Treatment
V42	V43	V44	V45	V46	V47	V48	V49	V50	V51	V52	EO T ¹	ED V	SF V	UNS
288	295	302	309	316	323	330	337	344	351	358	365			

Costs Charged without Overhead	31.00	33.00	31.00	33.00	31.00	33.00	35.60	39.40	31.00	33.00	62.00	33.00	40.00	40.00	29.00
Overhead 16 %	49.60	52.80	49.60	52.80	49.60	52.80	56.96	63.04	49.60	52.80	99.20	52.80	64.80	64.80	46.40
Selected Cost Per Visit	359.60	382.80	359.60	382.80	359.60	382.80	412.96	457.04	359.60	382.80	161.20	85.80	105.60	105.60	75.40

Total Cost	21765
-------------------	--------------

unscheduled visit	paid per procedure performed
--------------------------	-------------------------------------

Invoiceable	Selected Cost	Selected Cost +OH
Urine Pregnancy Test	17	20.00
Clinical Lab sampling and shipping ³	20	23.00

immature platelet fraction	22	26.00
Expedited Platelet Count ⁸	37	43.00
Mean Platelet Volume ⁸	37	43.00
Platelet count ⁸	37	43.00
Post-Infusion Chair Fee	50	58.00
pregnant partner ICF	55	64.00
SARS-CoV-2	64	74.00
IV Infusion up to 1 hour (Dispensing Complex included)	214	248.00
IV Hydration up to 1 hour	103	119.00
Patient travel reimbursement	Pass through of actual expenses up to 131 per visit	
Caregiver travel reimbursement	Pass through of actual expenses up to 131 per visit	

Footnote

- 1.This study visit should be performed on study day 365 (+2 days) of OLTP1 after the last dosing study visit) for all participants who have completed the 52 week OLTP1 do not want to continue receiving efgartigimod in OLTP2
- 2.This study visit should be performed on the day of early discontinuation for all participants who discontinue the study early.
- 3.Clinical laboratory blood and urine sample collection and shipping per protocol/lab manual.
- 4.Once weekly or once every-other week administration
- 5.Only for women of childbearing potential
- 6.SC includes Concurrent and rescue ITP therapy and CRF completion
- 7.Medical/surgical history and concomitant medical conditions ,weight included in Initial Visit w Neuro,Hist, Phys & Vitals
8. Platelet Count, Mean Platelet Volume and Immature Platelet Fraction ONLY. These samples can be collected within 1 day of the next procedure at each postbaseline study visit.

Pass Through Costs	Selected Cost	Comment
Avatrombopag		To be provided locally, at actual cost. Reimbursed with receipts and/or adequate supporting documentation.
Prednisone		
Prednisolone		
Methylprednisolone		

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Eltrombopag		
Azathioprine		
Danazol		
Corticosteroids		
Intravenous Immunoglobulin (IVIg)		
Platelet transfusion		

TABELLA RIASSUNTIVA DELLE VISITE/VISIT SUMMARY TABLE

VISITA/VISIT	AMMONTARE PER VISITA IN € + IVA se applicabile, overhead incluso/VISIT AMOUNT IN € + VAT (if applicable)/Overhead included
Periodo di trattamento in doppio cieco/Double-Blinded Treatment Period	
SCREENING	575.36
V1	888.56
V2	723.84
V3	723.84
V4	723.84
V5	441.96
V6	417.60
V7	394.40
V8	417.60
V9	446.60
V10	417.60
V11	394.40
V12	417.60
V13	419.92
V14	417.60
V15	394.40
V16	417.60
V17	446.60
V18	417.60
V19	417.60
V20	417.60
V21	394.40
V22	417.60
V23	417.60
V24	417.60
EOT	450.08
EDV	472.12
SFV	439.64
UNS	396.72
Periodi di trattamento in aperto/Open-Label Treatment Periods	
V1	793.44
V2	382.80
V3	382.80
V4	382.80

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

V5	457.04
V6	359.60
V7	382.80
V8	382.80
V9	487.20
V10	359.60
V11	382.80
V12	359.60
V13	382.80
V14	359.60
V15	382.80
V16	412.96
V17	457.04
V18	359.60
V19	382.80
V20	359.60
V21	382.80
V22	359.60
V23	382.80
V24	359.60
V25	487.20
V26	359.60
V27	382.80
V28	359.60
V29	382.80
V30	359.60
V31	382.80
V32	412.96
V33	457.04
V34	359.60
V35	382.80
V36	359.60
V37	382.80
V38	359.60
V39	382.80
V40	359.60
V41	487.20
V42	359.60
V43	382.80
V44	359.60
V45	382.80
V46	359.60
V47	382.80
V48	412.96
V49	457.04
V50	359.60
V51	382.80
V52	719.20

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

EOT	382.80
EDV	469.80
SFV	469.80
UNS	336.40

<p>ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</p> <p>(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 	<p>ANNEX B - PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</p> <p>(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;
---	---

<p>disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data 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
---	---

<p>designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, 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; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso 	<p>law (art. 4, no. 7 of the GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 28, 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 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; • 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
---	---

<p>manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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"> • 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 - 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.
--	---