



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 590

del 21/05/2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società LG Chem Ltd per la conduzione dello sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, multiregionale, in doppio cieco, a doppio trattamento fittizio, a gruppi paralleli, controllato con placebo e allopurinolo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di tigulixostat in pazienti affetti da gotta con iperuricemia." - Codice Eudract: 2022-501421-20-00 - Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino .

**DIREZIONE GENERALE**

**Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi**

**Grazia Scalici**

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

**Non comporta ordine di spesa**

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

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

**Dott.ssa Maria Grazia Furnari**

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

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

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

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 590 del 21/05/2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** in che in data 13/03/2024 il Promotore ha ricevuto il Parere favorevole dell'EMA che autorizza l'avvio della sperimentazione clinica: "Studio di fase 3, randomizzato, multiregionale, in doppio cieco, a doppio trattamento fittizio, a gruppi paralleli, controllato con placebo e allopurinolo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di tigulixostat in pazienti affetti da gotta con



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

iperuricemia." - Codice Eudract: 2022-501421-20-00 - Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

- VISTO** il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione alla sperimentazione clinica sui medicinali avente ad oggetto il Codice Eudract: 2022-501421-20-00;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società LG Chem Ltd per la conduzione dello sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, multiregionale, in doppio cieco, a doppio trattamento fittizio, a gruppi paralleli, controllato con placebo e allopurinolo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di tigulixostat in pazienti affetti da gotta con iperuricemia." - Codice Eudract: 2022-501421-20-00 - Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio;

lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici

**PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 26/05/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

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

**ESECUTIVA**

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

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

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

Il Funzionario Responsabile

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

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

**SI ATTESTA**

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

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

Il Funzionario Responsabile

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b>  <b>“Studio di fase 3, randomizzato, multiregionale, in doppio cieco, a doppio trattamento fittizio, a gruppi paralleli, controllato con placebo e allopurinolo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di tigulixostat in pazienti affetti da gotta con iperuricemia”</b></p>	<p><b>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS “A Randomized, Multi-regional, Double-blind, Double-dummy Parallel-group, Placebo and Allopurinol-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Tigulixostat in Gout Patients with Hyperuricemia”</b></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone” di Palermo (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone” di Palermo (hereinafter referred to as the “Institution”), with registered office in Palermo, Via del Vespro 129 Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its Legal Representative Dr Maria Grazia Furnari</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>LG Chem, Ltd con sede legale in LG Twin Towers 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07336, Repubblica di Corea C.F. n. 107-81-98139, in persona del Legale Rappresentante Hak Cheol Shin, in qualità di Amministratore Delegato (d’ora innanzi denominato/a "Promotore")</p>	<p>LG Chem, Ltd. (with registered office at LG Twin Towers 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07336, Republic of Korea, Tax Code and VAT No.107-81-98139, represented by its Legal Representative Hak Cheol Shin, in the capacity as CEO (hereinafter referred to as the “Sponsor”)</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>	<p>hereinafter individually/collectively the “Party/Parties”.</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</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</p>	<p>A. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”, the Clinical Trial entitled “A Randomized, Multi-regional,</p>

<p>di fase 3, randomizzato, multiregionale, in doppio cieco, a doppio trattamento fittizio, a gruppi paralleli, controllato con placebo e allopurinolo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di tigulixostat in pazienti affetti da gotta con iperuricemia" (di seguito "Sperimentazione" o "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 4.0 del 13 novembre 2023e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2022-501421-20-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Giuliana Guggino, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella UO di Reumatologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>Double-blind, Double-dummy Parallel-group, Placebo and Allopurinol-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Tigulixostat in Gout Patients with Hyperuricemia" (hereinafter the "Study" or "Trial"), concerning Protocol version no. 4.0 of 13 November 2023 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2022-501421-20-00 at the Institution, under the responsibility of Prof Giuliana Guggino, as Scientific Manager of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at UO of Rheumatology (hereinafter "Trial Site");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Ali Hariri. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor appoints Dr Ali Hariri as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the matters under its competence with a written notification to the Institution;</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>C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i</p>	<p>D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified on the basis of the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter the "Co-Investigators"), as well as all the other parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;</p>

requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial only at its facilities;
F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;	F. although the Institution has the appropriate equipment to conduct the Trial, it is receiving on a free loan for use basis from the Sponsor, pursuant to and in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or essential items needed for the successful outcome of the Trial, listed in Art. 5 of this Agreement;
G. (i) (per sperimentazioni proposte ai sensi del Regolamento): la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 18 marzo 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Lombardia 6;	G. (i) (for trials proposed pursuant to the Regulation): the Trial has been duly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation, subject to AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) national authorisation provision uploaded to the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 18 March 2024, which includes the opinion issued by the Lombardia 6 Ethics Committee;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:
<b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b>	<b>Art. 1 – Entire Agreement</b>

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A e Allegato 1) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A and Attachment 1) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.
<b>Art. 2 – Oggetto</b>	<b>Article 2 - Subject of the Agreement</b>
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Trial on the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, and according to current legislation on the protection of personal data.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing.



<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'Art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of patients, when circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Trial (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by Art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, notwithstanding the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites, as well as the Study participants, of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected suspected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of Art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by means of reporting.</p>
<p>2.6(b) <i>(In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva):</i> Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 2542 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6(b) <i>(In the case of a multicentre trial with competitive enrolment):</i> Since the Trial envisages the competitive enrolment of patients, the Institution expects to enrol approximately 5 subjects, with the limit of the maximum number of 2542 patients eligible for the Trial globally and under the terms set forth by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di arruolamento 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</p>	<p>The expected enrolment period is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, except for the patients who have already given their consent to</p>

<p>inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>participate in the Trial, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall send an appropriate and timely communication to the Institution.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per venticinque anni (25) dopo il completamento della Sperimentazione, 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 economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent "trial master file") for twenty five (25) years after completion of the Trial according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obliged to inform the Trial Site of the expiry of the retention obligation term. At the Sponsor's request, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period, previously making the data anonymous.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare 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</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using digitalisation (or dematerialisation) methods, where applicable. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution</p>

<p>futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>may use external parties to manage this retention obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators</b></p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p> <p>L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial (hereinafter "Co-Investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have received prior adequate training, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial.</p> <p>The Institution identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, providing him with the possibility of indicating a possible back up in case of absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is obliged by all responsibilities and</p>

<p>responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>obligations imposed on this role by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto/Contratto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This relationship/Agreement is made between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not a party to existing relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other staff taking part in the Trial, and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Trial.</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>3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. No. 34 ("Relaunch Decree") of 19 May 2020.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution comes to an end for any reason, the Institution shall inform the Sponsor promptly in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the required continuation of the trial activity.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non</p>	<p>If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution or the Institution does not propose a replacement,</p>

<p>proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7 del presente Contratto.</p>	<p>the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7 of this Agreement.</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 e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11 del presente Contratto.</p>	<p>3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in Art. 11 of this Agreement.</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. 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>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation to the Sponsor. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that is directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, pursuant to the Trial Protocol, the Good Clinical Practice regulations and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8 The Institution guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in electronic format, and in any case in a timely manner,</p>

<p>dalla normativa applicabile, in formato elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>as per GCPs, within the terms set forth in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries generated by the Sponsor within the timelines set forth in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit/ispezioni</i> promossi da Promotore/CRO o ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits or inspections conducted by the Sponsor/CRO or the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on patient personal data protection and confidentiality are not violated.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Trial Site by the staff of the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.</p>
<p>3.9 (<i>Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali</i>) preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornita la cartella clinica elettronica eCRF prodotto informatico "Medidata RAVE"</p>	<p>3.9 (<i>Where appropriate, taking into account applicable legislation on personal data protection</i>) having acknowledged the favourable assessment of the competent facility, the eCRF, the IT/computer product "Medidata RAVE" will be provided free of</p>

<p>Con riferimento allo stesso resta inteso che, solo se applicabile:</p>	<p>charge. With reference thereto it is understood that, if and only if applicable:</p>
<p>3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;</p>	<p>3.9.1 with regard to the use of the network infrastructure and computer systems, the Sponsor undertakes to agree on the methods of installation and provision of the product, subject to issuance, by the local competent facility, of a statement of verification with a successful outcome regarding feasibility, technical compatibility with the Institution's standards in force and sustainability over the medium term in relation to the services already in operation;</p>
<p>3.9.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;</p>	<p>3.9.2 in the same manner, the Sponsor undertakes to uninstall the product at the end of the Study, without charge to the Institution;</p>
<p>3.9.3 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo Studio di cui al presente accordo.</p>	<p>3.9.3 the Sponsor guarantees that the use by the Institution of the above-mentioned products in the context of the Trial will not obligate the Institution to purchase or subscribe for supplies or services from the Sponsor, does not infringe any licences or rights of third parties and does not require the Institution to use the product beyond the timeline set forth for the Trial under this Agreement.</p>
<p>3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello Studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.</p>	<p>3.9.4 The Sponsor also guarantees that the use of the product in the Trial shall not entail for the Institution any costs for assistance or modifying or updating the computer network in regard to all its hardware/software components and will not cause the Institution to breach its contractual obligations to its direct vendors.</p>
<p>3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in</p>	<p>3.9.5 In any case, the Sponsor shall hold the Institution harmless against direct or indirect damages resulting from the use of the</p>

conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.	product in compliance with the manufacturer's/vendor's instructions.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	3.10 The Institution shall notify the Sponsor promptly if a Competent Authority notifies the Institution that it shall be conducting an inspection/audit relating to the Trial and, unless expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 These activities must not however adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities in any way.
3.12 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, in accordo ai limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.12 The Institution or the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Trial under this Agreement are used solely for the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and of current legislation. Any storage and subsequent use are bound by the acquisition of a specific informed consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, in accordance with the limits and the guarantees provided for by current regulations and by the guidelines referred to in Art. 1 of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.
<b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b>	<b>Art. 4 – Investigational Medicinal Products - Materials and Services</b>
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Tigulixostat) e gli altri	4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products under the Trial (Tigulixostat) and to provide free of charge the other drugs required by the Protocol, in accordance with the D.M. ( <i>Decreto</i>



<p>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, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p>	<p><i>Ministeriale</i> [Ministerial Decree]) of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the Trial involves the association or combination of medicinal products (hereinafter "Investigational Medicinal Products"), and to provide, at its own expense, the auxiliary medicinal products and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology under Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under Trial. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, all other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al</p>	<p>4.2 When the conditions set forth in current legislation on the therapeutic use of a medicinal product subject to a clinical trial are met, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practices on therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable and notwithstanding opposing reasons to be stated in writing, to make the drug under the clinical trial available at the end of the Trial, beyond the observation period, for patients who have achieved clinical benefit from the investigational drug, assessed based on the Principal Investigator's judgement that it is appropriate to ensure therapeutic continuity in compliance with</p>

<p>giudizio dello Sperimentatore principale che è opportuno garantire la continuità terapeutica nel rispetto del Regolamento (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica").. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>the Regulation (regardless of the applicability or otherwise of the D.M. of 7 September 2017 "Regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial"). In accordance with the Declaration of Helsinki, information on availability or otherwise of post-trial access by the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the Informed consent documents.</p>
<p>I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA [Unità Farmaci Antitumorali], contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.</p>	<p>The Investigational Medicinal Products must be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy to the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will take care of their registration, conservation, dispensing to patients, possible preparation by UFA [Antitumor Drug Unit] staff, accounting and storage of returns until upon collection by the CRO and/or destruction in accordance with the provisions of the Protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the study start-up, monitoring and closure visits of the Institution by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the Medicinal Products entrusted to them and possible disposal.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Sponsor shall send the Investigational Medicinal Products to the Institution's Pharmacy, which shall handle their registration, appropriate storage, and delivery to the Principal Investigator as required by the Protocol and current legislation.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo,</p>	<p>4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).</p>

Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Services forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.
4.6(a) <i>(In caso di ritiro dei Medicinali Sperimentali da parte del Promotore):</i> I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente raccolti e restituiti al Promotore (o suo incaricato) a sue spese.	4.6(a) <i>(In the event of collection of the Investigational Medicinal Products by the Sponsor):</i> The Investigational Medicinal Products that are expired or not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully collected and returned to the Sponsor (or by someone it designates) at Sponsor's expense.
<b>Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)</b>	<b>Art. 5 – Free Loan for Use (where applicable)</b>
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento") - 1 Kit fotografico per la valutazione tophi -1 Dispositivo per il completamento dei questionari pazienti Palmare-Motorola Moto G32 Marca: Motorola Numero di modello: XT2083 Prezzo unitario: € 297,75 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.	5.1 The Sponsor hereby grants the Equipment described below, together with the relevant consumable materials (hereinafter collectively the "Equipment") - 1 Tophi Evaluation Photo Kit  - 1 Device for completing the Patient questionnaires Handheld - Motorola Moto G32 Play Brand: Motorola Model number: XT2083 Unit price: €297.75 on a free loan for use basis to the Institution, which accepts it pursuant to and in accordance with Art. 1803 et seq. C.C. ( <i>Codice Civile</i> [Civil Code]). The ownership of the Equipment, as per law, is not transferred to the Institution. This free loan for use shall be effective as of the date the Equipment is delivered and shall terminate at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.

<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Equipment considered necessary to conduct the study during the Trial, where the characteristics and conditions are met, shall be granted under a free loan for use as set forth in this Agreement. The Institution and the Sponsor shall execute a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, on the free loan for use if the Equipment is provided after the execution of this Agreement.</p>
<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p>	<p>5.2 The Equipment provided is required to have such characteristics, and in particular is configured to comply with the following requirements:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, set-up of the device for</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• remote locking and logical encryption of files;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• installation of antivirus with active license;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• access to the Equipment through password authentication;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• operating system with active support for updates/patches.</li> </ul>
<p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei</p>	<p>The Equipment in question must be accompanied by a declaration of compliance with EU regulations and directives. The Equipment in question shall undergo acceptance testing if the Equipment has a direct action on the patient or on other machinery present at the Institution – by the Institution's designated technicians, in the presence of a Sponsor delegate, subject to agreement, to verify the correct installation and operation, and compliance with current legislation. When the materials provided on free loan for use by the Sponsor to the Institution are delivered, suitable documentation certifying delivery shall be drafted.</p>

<p>materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor shall be responsible for the transportation and installation of the Equipment and agrees to supply, at its expense and under its responsibility, the necessary technical support for its operation and any consumable materials for use thereof, without cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Equipment, the Sponsor shall perform, under its own responsibility and at its own expense, in collaboration with the Investigator, all the technical interventions necessary for the good functioning of the Equipment, such as quality control, calibration and periodic safety checks. In the event of a malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Investigator, the Sponsor shall proceed, directly or through specialised staff, with the corrective maintenance or repair or replacement with similar Equipment.</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 cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio/difetti della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>5.5. The Sponsor shall bear every responsibility and liability in relation to any damage that may result to persons or property in relation to the use of the equipment in question according to the provisions of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect thereof, except where such damage is caused by wilful misconduct and/or gross negligence of the Institution. To this end, a specific plate or something else that appropriately indicates its ownership will be affixed to the Equipment.</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera</p>	<p>5.6 The Equipment shall be used solely by the Institution's staff and/or patients solely and exclusively for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Equipment with reasonable diligence and due care, to not use it for</p>

<p>appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>purposes other than those specified above, to not assign the use of the Equipment, even temporarily, to third parties, either free of charge or for payment, and to return the Equipment to the Sponsor in the same condition in which it was delivered, except for normal wear and tear due to use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to demand immediate return of the Equipment if the same is used improperly or in a way that is inconsistent with the terms of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>5.8 In the event of theft, loss or misplacement of the Equipment, the Institution shall promptly after learning of the event submit a formal report to the competent public authority while at the same time informing the Sponsor of the occurrence. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use shall be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o negligenza dell'Ente.</p>	<p>In the event of irreparable damage to or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the same, at no cost to the Institution, unless the event was the result of the Institution's wilful misconduct or negligence.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli</p>	<p>5.9 It is understood that with regard to Equipment that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution shall be held harmless from liability arising from tampering with, damage to or theft of such Equipment by patients/parents/legal</p>

<p>stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo Studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p>	<p>guardians. In the event of breakdown and/or loss by a subject participating in the Trial, the Sponsor shall arrange for replacement of the Equipment at its expense; the Institution will be responsible for delivering the Equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as collecting it if a Trial subject leaves the Trial for any reason. The Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the Equipment by any subject participating in the Trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorisation for the free loan for use of the Equipment was granted by the Institution pursuant to and in accordance with its internal procedures.</p>
<p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p>	<p><b>Art. 6 - Consideration</b></p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 9.046,61 IVA non applicabile per paziente e (complessivi € 45.233,05 (IVA non applicabile) per n. 5 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato.</p>	<p>6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution, for an eligible, assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to € 9.046,61 VAT not applicable) per patient and totalling € 45.233,05 (VAT not applicable) for no. 5 patients), as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.</p>
<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato documento giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the appropriate statement and supporting financial document, agreed to by the Parties.</p>

<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities performed.</p>
<p>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'Allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p>	<p>The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported based on the activities actually carried out.</p>
<p>6.3(a) <i>(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un centro esterno all'Ente):</i> Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>6.3(a) <i>(In the event that the tests are performed by a site external to the Institution):</i> The laboratory/diagnostic tests indicated in Annex A, required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not be charged in any way to the Institution as they are performed centrally.</p>
<p><i>or</i></p>	<p><i>or</i></p>
<p>6.3(b) <i>(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente):</i> Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A, saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3(b) <i>(In the event that the tests are performed at the Institution):</i> All laboratory/diagnostic tests and any other additional service/activity not included in the agreed consideration per eligible patient, requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Annex A, will be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the agreed consideration per eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti</p>	<p>6.4 The Institution shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical Practice standards, or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution shall not be entitled to any consideration also for patients involved after notification from the Sponsor of a</p>



<p>successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi (esclusi i costi coperti dall'assicurazione medica o ospedaliera del soggetto o da programmi di terze parti che forniscono tale copertura 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 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>6.5 The Sponsor will also reimburse the Institution for all the additional costs (excluding costs covered by the subject's medical or hospital insurance or by third party programs providing such coverage) resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the personal data of the patient is transmitted in an encoded form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p>	<p>6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI).</p>
<p>Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>	<p>The Sponsor communicates the data necessary for the issuing of the electronic invoice:</p>

<p>Le fatture dovranno essere intestate a LG Chem, Ltd. e potranno essere inviate via e-mail all'indirizzo: PIILPayablesInvoices@parexel.com</p> <p>Le fatture cartacee inviate a:</p> <p>LG Chem, Ltd. c/o Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 Irlanda</p>	<p>Invoices should be addressed to: LG Chem, Ltd.</p> <p>Invoices may be e-mailed to: PIILPayablesInvoices@parexel.com</p> <p>Paper invoices can be sent to</p> <p>LG Chem, Ltd. c/o Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including subjects in the Trial, which the Sponsor is required to pay for, neither the Institution nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other parties.</p>
<p>6.9 (Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)</p>	<p>6.9 (Where required by the Protocol and where the conditions provided for by law apply)</p>
<p>Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere il rimborso delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia.</p>	<p>The Sponsor also provides patients participating in the Trial the possibility of obtaining reimbursement of the "out-of-pocket" expenses incurred in relation to each healthcare procedure performed at the Institution, in compliance with the provisions of D.M. of 21 December 2007, through the procedures, maximum limits and eligible expenses that were previously approved by the Ethics Committee. The coverage of expenses shall be made solely and exclusively through the Institution's administrative office, which shall follow its own applicable procedures. Each patient will submit the list of expenses to the</p>

<p>Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato.</p>	<p>Institution; for the purposes of coverage by the Sponsor, this list will be duly encoded by the Institution. In view of the duration of the study, the Institution shall agree upon the terms for the submission to the Sponsor of the list of expenses related to patients and submitted to the Institution during the healthcare services performed in the relevant period. The Sponsor may check the amounts requested by comparing them with the visits completed by patients and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to cover the expenses for each patient involved, according to the amounts included in the table detailed in the Budget attached hereto under Annex A.</p>
<p>6.10 Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) la CRO per conto del Promotore– tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – ha già provveduto a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) pari ad € 2.000,00 IVA non applicabile.</p>	<p>6.10 At the request of the Institution, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraph 5 and 6) the CRO on behalf of the Sponsor - taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the trials - has already paid a one-off amount (administrative fee) equal to €2,000.00, VAT not applicable.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All the costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.</p>
<p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>	<p><b>Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination</b></p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come</p>	<p>7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature ("Effective Date") and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for within the study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.</p>

previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to terminate this Agreement with written communication and thirty (30) days' notice to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC ( <i>Posta Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:
- 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, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- Insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO to replace the CRO that became insolvent;
- 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.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall become effective when the communication above is received by the Sponsor.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento 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'Ente di detta comunicazione.	7.3 Pursuant to Art. 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time upon written communication and thirty (30) days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le	In the case of Sponsor's termination, the obligations assumed and expenses incurred by the

<p>spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese , come dettgaliare nell'Allegato A documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>Institution up to the termination notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses set forth in Annex A that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution with regard to patients-participants), as well as the fees accrued up to that time.</p>
<p>Se il presente Contratto viene risolto prematuramente in conformità con la presente Sezione, l'Ente e gli Sperimentatori devono fare tutto il possibile per:</p> <p>(a) Ridurre al minimo gli ulteriori costi pur mantenendo una buona assistenza medica dei soggetti della Sperimentazione e;</p> <p>(b) Garantire che tutti i soggetti dello Studio completino lo Studio secondo il Protocollo, a meno che non sia dettato diversamente dalle istruzioni del Promotore dello studio.</p>	<p>If this Agreement is terminated prematurely in accordance with this Section, the Institution and Investigators shall/must use its, his or her best efforts to:</p> <p>(a) Minimize further costs while maintaining good medical care of the Trial subjects and;</p> <p>(b) Ensure that all the Trial subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by the Sponsor's instructions.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In the event of early termination, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Institution during the Trial and even subsequently, if derived from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese (come dettgaliato nell'Allegato A) e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor shall reimburse the Institution for any expenses and considerations set forth in Annex A actually accrued and documented up to that time.</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 già convenuto.</p>	<p>7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments other than those already agreed.</p>

<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta/nota scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled its obligations set forth in this Agreement within thirty (30) days following a written notice to perform sent by the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>In any case, this is without prejudice to the applicability of Art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution, Institution shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.</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, nei limiti e con le modalità previste dall'Art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in Article 4.2 of the Agreement, therapeutic continuity.</p>
<p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p>	<p><b>Art. 8 - Insurance coverage</b></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>8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, the compensation of damages suffered by patients and attributable to their participation in the clinical Trial as per the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.</p>

<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation and of L. no. 24 of 8 March 2017 and their respective implementation measures, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third party civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Institution Site.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR09952, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.</p>	<p>8.3 The Sponsor states, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (no. ITLSCR09952, with the Company Chubb European Group SE) for third-party civil liability, covering the risk of damages to patients due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved in the clinical Trial.</p>
<p>8.4 Fatti salvi i termini e alle condizioni del presente Contratto, il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi 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. di questo Contratto.</p>	<p>8.4 Subject to the terms and conditions of this Agreement, the Sponsor, by signing this Agreement, represents to bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in line with what is stated in Article 8.1 of this Agreement.</p>
<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to terminate the Agreement, it warrants that the insurance company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the D.M. of 17/07/2009.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical</p>	<p>8.6 At the time of the event, the Institution is required to communicate the existence of RCT (<i>Responsabilità civile terzi</i> [Third-party civil</p>

Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	liability)) - Medical Malpractice insurance coverages (to cover the Institution and the medical personnel who administered the drug), pursuant to Art. 1910 of the Italian Civil Code.
<b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>	<b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b>
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the study results even if the study results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (1) (e sei /6) 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 (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the terms envisaged by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one (1) year (and six (6) months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation (EU) 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.  Nella misura necessaria al Promotore per ottenere, garantire e perfezionare detti diritti e posizioni legali ai sensi della legge applicabile, le Attività saranno automaticamente conferite al Promotore e all'Ente e lo Sperimentatore Principale con il presente cede tutti i diritti, titoli e interessi su qualsiasi e tutte le Attività al Promotore, e compirà tutti gli altri atti necessari per assistere il Promotore nell'ottenere, garantire e perfezionare i diritti su tali Beni a	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial ("Assets"), in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors.  To the extent required for the Sponsor to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under applicable law, the Assets shall automatically vest in the Sponsor and Institution and Principal Investigator hereby assign all rights, title and interest in any and all Assets to the Sponsor, and shall perform any and all other acts necessary to assist the Sponsor in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets at Sponsor's expenses. If necessary, Institution and Principal Investigator shall obligate Investigators and other staff to perform any and all acts required



<p>spese del Promotore. Se necessario, l'Ente e lo Sperimentatore Principale obbligheranno gli Sperimentatori e altro personale a compiere tutti gli atti necessari per consentire al Promotore di ottenere, garantire e perfezionare tali diritti. Nel caso in cui il Promotore, in base alla legge applicabile, non possa ottenere o garantire la proprietà di nessuno di tali Beni, l'Ente e lo Sperimentatore principale con la presente concedono al Promotore e obbligano il personale dello studio a concedere al Promotore, a seconda dei casi, in tutto il mondo, in esclusiva, illimitata e royalty-diritti gratuiti di uso, sfruttamento e utilizzazione e/o licenze relative a detti Beni. L'Ente e lo Sperimentatore principale garantiscono, mediante l'esecuzione del presente Contratto, che né loro né il personale dello studio hanno stipulato e che nessuno di loro entrerà in alcun accordo o rapporto contrattuale che possa in alcun modo entrare in conflitto con o compromettere l'interesse proprietario del Promotore, o diritti su qualsiasi Bene esistente al momento dell'esecuzione del presente Contratto o derivante da o correlato alla sua esecuzione ai sensi dello stesso.</p>	<p>to enable the Sponsor to obtain, secure and perfect said rights. In the event that the Sponsor, according to applicable law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Principal Investigator hereby grant Sponsor and obligate the study personnel to grant the Sponsor, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Principal Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any study staff have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise the Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>If the Sponsor commences a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor with all support, including documentary support, useful for that purpose.</p>
<p>9.4 Fatti salvi i termini e alle condizioni del presente Contratto, l'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 Subject to the terms and conditions of this Agreement, the Institution may use the data and results of the Trial, of which it is under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must in no case prejudice their secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights of the Sponsor.</p>

<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge - tecnologie e informazioni esistenti prima del presente Contratto</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and of the knowledge they developed or obtained during the Trial, but which is apart from and independent of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination or expiration of this Agreement or the cessation of its effects.</p>
<p><b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p>	<p><b>Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results</b></p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e gli ulteriori quindici (15) anni (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, ("Confidential Information") 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 alla protezione delle Informazioni confidenziali, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement and fifteen (15) years thereafter (<i>this term may be extended during the negotiations until they become public domain, if necessary on the basis of possible agreements with licence holders</i>), all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof ("Confidential Information"), of which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), by adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the Confidential Information, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.</p>

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(i) le proprie informazioni confidenziali (se o non i propri Segreti Commerciali) sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni legali, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse in via giudiziale o stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) their Confidential Information (whether or not Trade Secrets) have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification, whether or not judicial or extrajudicial, by third parties claiming ownership of such secrets;
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from legal actions, disputes, claims for damages or indemnification, whether or not judicial or extrajudicial, by third parties claiming ownership of such secrets.
10.2 Fatti salvi i termini e alle condizioni del presente Contratto le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 Subject to the terms and conditions of this Agreement, the Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable EU provisions.
10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, e fatti salvi i termini e alle condizioni del presente Contratto (compresa la Sezione 10.5), lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati	10.3 Pursuant to Art. 5, second paragraph, letter c) of D.M. of 08 February 2013 and subject to the terms and conditions of this Agreement (including Section 10.5), the Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual

<p>personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>Property and the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti / commenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione (se richiesto, lo Sperimentatore Principale cancellerà le Informazioni riservate del Promotore o ritarderà l'invio per la presentazione o la pubblicazione) se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least sixty (60) days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following sixty (60) days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions/comments into account in the publication or presentation (if requested, Principal Investigator shall delete Sponsor's Confidential Information or delay submission for presentation or publication), if reasonably necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of patients.</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 (inclusa l'accuratezza dei dati), della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</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 modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality (including accuracy of data), protection of personal data, and protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di</p>	<p>10.5 Where necessary, in order to submit a patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further period of ninety (90) days.</p>

<p>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 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>In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Trial have been fully published, or for at least eighteen (18) months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.</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 diciotto (18) mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici (12) mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo, previa consultazione con il Promotore in conformità con l'Articolo 10 del presente Contratto.</p>	<p>If the publication containing the results of a multicentre Trial by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within eighteen (18) months (<i>pursuant to current legislation, at least twelve (12) months</i>) following the end of the multicentre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article after consulting with the Sponsor in accordance with Article 10 of this Agreement.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>	<p><b>Art. 11 - Personal data protection</b></p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware of for any reason during the clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation") as well as in compliance with any regulations of the Institutions.</p>

<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo del Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo le definizioni a essi attribuite nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this Article of the Agreement, terms in the privacy notice and consent documentation and in any other document used for the purposes of the clinical Trial shall be interpreted and used according to the definitions provided in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Institution and the Sponsor are classified as independent data controllers for the purpose of Art. 4, paragraph 7) of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.</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. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed of the processing of their data by means of appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4, paragraph 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under Art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under Art. 5, paragraph 1 of GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle</p>	<p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Art. 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection, including through the use of the Standard</p>

<p><i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>Contractual Clauses, approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Art. 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Institution shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document (it is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</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 ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle</p>	<p>11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related pre-screening and screening phases) each patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control of activities on the research, the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the patient, and that the data may also be accessed by Monitors and Auditors in connection with their respective duties.</p>

rispettive competenze, Monitor e Auditor.in relazione alle rispettive mansioni.	
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 personali. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Trial, but also to personal data processing. The Institution is responsible for archiving that document.
11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, fatto salvo l'autonomia della di tale Parte nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, without prejudice to such Party's independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Art. 33 and 34 of the GDPR.
<b>Art. 12 - Modifiche</b>	<b>Art. 12 - Amendments</b>
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.
<b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</b>	<b>Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations</b>
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia. e/o applicabile alle Parti	13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy and/or applicable to the Parties.



<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, in accordo con quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, e collaboreranno con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, in accordance with the Italian legislation cited above, and will collaborate with the Sponsor's staff and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for this purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 Pursuant to L. no. 190 of 06 November 2012 (the "Anti-corruption Law"), as subsequently amended, the Institution represents that it adopted the Three-year Plan for the prevention of corruption.</p>
<p><i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione sulla Intranet del Promotore.</p>	<p><i>(where applicable and not in conflict with current legislation)</i> The Sponsor represents that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on Sponsor's intranet.</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Institution and the Sponsor mutually agree to immediately inform the other of any breach of this Article of which it becomes aware and to provide all informational data and documentation available for appropriate investigation.</p>
<p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, in accordo alla normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, subject to applicable data processing legislation, the terms of this Agreement or any amendments thereto.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai</p>	<p>13.6 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with Art. 1456</p>

sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties is jeopardised.
<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>	<b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties without the other Party's prior written consent.
L'Ente acconsente a che il Promotore possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore/cessionario o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Institution agrees that the Sponsor may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations received directly or indirectly by signing this Agreement to a successor-in-title, an affiliated company or entity, provided the assignee/transferee accepts all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of the Institution's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.
<b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>	<b>Art. 15 – Tax Charges</b>
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse risultanti conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally pursuant to current legislation. The taxes and duties inherent to and resulting from the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document pursuant to Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR ( <i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.

<b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Art. 16 - Governing law and jurisdiction</b>
16.1 (a) <i>(in via generale e comunque qualora le Parti siano entrambe italiane):</i> La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 (a) <i>(in general and in any case if the Parties are both Italian):</i> This Agreement is governed by Italian law.
<i>Oppure</i>	<i>Or</i>
16.1(b) <i>(in caso di studi internazionali multicentrici, qualora le parti abbiano nazionalità diversa e non sia prescelta la legge italiana ma ad es. la legge uniformemente applicata dal Promotore per tutti i centri partecipanti, ovunque situati):</i> La legge regolatrice del presente Contratto è la legge Italiana, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.	16.1(b) <i>(in the case of multicentre international studies, if the Parties are of different nationality and Italian law is not chosen but, for example, the law uniformly applied by the Sponsor for all participating sites, wherever located):</i> The law regulating this Agreement is Italian law, without prejudice to the rules of necessary application of Italian legislation, in particular with regard to the protection of the rights of patients.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, senza pregiudizio delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del Promotore.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the place of the Sponsor's offices will have exclusive jurisdiction.
<b>Art. 17 – Lingua</b>	<b>Art. 17 – Language</b>
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in Inglese prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the English version shall prevail.

<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.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and therefore the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.</p>
<p><b>Per il Promotore / On behalf of the Sponsor LG Chem, Ltd./ LG Chem, Ltd. Parexel International (IRL) Limited per conto di LG Chem, Ltd.</b></p>	
<p>Il Rappresentante autorizzato / The Authorized Representative</p>	
<p>Dott.ssa / Dr Elena Zagnoni</p>	
<p>Firma / Signature _____</p>	<p>Firmato digitalmente da: ELENA ZAGNONI Data: 08/05/2024 15:01:32</p>
<p>_____</p>	
<p><b>Per l'Ente / For the Institution:</b></p>	
<p>Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or its delegate</p>	
<p>Dott.ssa / Dr Maria Grazia Furnari</p>	
<p>Firma / Signature _____</p>	<p>_____</p>
<p>Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari</p>	
<p>Data: 21/05/2024 10:39:24</p>	
<p>_____</p>	

<b>Annex A –Payment Schedule and Budget</b>	<b>Allegato A - Programma dei pagamenti e Budget</b>
<b>Protocol Number:</b> LG-GDCL010	<b>Numero di Protocollo:</b> LG-GDCL010
<b>Protocol Title:</b> A Randomized, Multi-regional, Double-blind, Double-dummy Parallel-group, Placebo and Allopurinol-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Tigulixostat in Gout Patients with Hyperuricemia	<b>Titolo del protocollo;</b> Studio di fase 3, randomizzato, multiregionale, in doppio cieco, a doppio trattamento fittizio, a gruppi paralleli, controllato con placebo e allopurinolo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di tigulixostat in pazienti affetti da gotta con iperuricemia
<b>1. Payment Terms</b>	<b>1. Termini di pagamento</b>
Sponsor will reimburse Institution in EURO/quarterly within 45 days after the receipt of Institution's properly completed invoice. Reimbursements will be calculated on a completed visit per Subject basis in accordance with the Budget included in Attachment 1-Detailed Budget Table(s) below, unless otherwise noted in the per Subject budget. If any money already paid to Institution exceeds the final payment amount, the difference shall be returned promptly.	Il Promotore rimborserà l'Ente in EURO trimestralmente entro 45 giorni dal ricevimento della fattura dell'Ente debitamente compilata. I rimborsi saranno calcolati su una visita completata per paziente in conformità al Budget incluso nell'Allegato 1 – Tabelle di Budget Dettagliate se non diversamente indicato nel budget per paziente. Se l'importo già versato all'Ente supera l'importo del pagamento finale, la differenza sarà restituita tempestivamente.
<b>2. Payee Details</b>	<b>2. Dati del beneficiario</b>
The payee ("Payee") under this Annex A shall be the Institution. Institution as the Payee is accepting tax liability for the work performed under this Agreement.	Il beneficiario ("Beneficiario") ai sensi del presente Allegato A è l'Ente. L'Ente in qualità di beneficiario accetta l'onere fiscale per il lavoro svolto ai sensi del presente Contratto.
<b>Payee / Beneficiario</b>	<b>Payee Details / Dati del beneficiario</b>
Protocol Number / Numero di protocollo	LG-GDCL010
Site Number / Numero del Centro	8509
Payee Name / Nome del Beneficiario	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Via del Vespro 129
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	Palermo
City / Città	Palermo
Postal Code / CAP	90127
Country / Paese	Italy
Payee Contact / Recapiti del beneficiario	Dott.ssa Rosaria Mosca
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del beneficiario	0039 0916555535
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per le ricevute	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
General Finance contract e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato	<a href="mailto:convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it">convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it</a>
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Codice fiscale (Partita IVA/Numero di registrazione dell'imposta su beni e servizi [GST])/Numero di	05841790826

identificazione del contribuente [TIN]/Numero di previdenza sociale [SSN])	
Bank Account Holder Name/Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
Bank Account Number / Numero del conto corrente bancario	218030
IBAN (International Bank Account Number) / Codice IBAN	IT86P010050460000000218030
Bank Name / Nome dell'istituto di credito	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Via Roma n. 297
Bank Number / Codice dell'istituto di credito	
Bank Branch Number / Codice filiale dell'istituto di credito	
Bank Identification Code / Codice di identificazione bancaria	BNLIITRR
Bank Type / Tipo di istituto di credito	
To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.	Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.
In the event that payee details are modified during the course of the Study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to Sponsor or through its designee with revised payee details to: <a href="mailto:InvestigatorPaymentHelpdesk@parexel.com">InvestigatorPaymentHelpdesk@parexel.com</a> . Sponsor or its designee will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Payee does not respond to these verification attempts, Sponsor or through its designee will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.	In caso di variazione dei dati del beneficiario nel corso dello Studio, le parti convengono di non emendare il presente Contratto, a condizione che il l'Ente comunichi per iscritto al Promotore i dati aggiornati del beneficiario al seguente indirizzo e-mail <a href="mailto:InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com">InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com</a> . Il Promotore o un suo incaricato verificheranno in modo indipendente le modifiche alle informazioni bancarie per assicurarsi che siano valide. Se il beneficiario non risponde a questi tentativi di verifica, il Promotore o un suo incaricato modificherà le informazioni bancarie come nell'e-mail, ma non si assume alcuna responsabilità per i dettagli del beneficiario errati forniti dall'Ente, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte. Eventuali pagamenti fraudolentemente indirizzati in modo errato non verranno rimborsati.
Sponsor or its designee accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution or its representative.	Il Promotore o il suo designato non si assume alcuna responsabilità per i dettagli del beneficiario errati forniti dall'Ente o dal suo rappresentante.
<b>3. Enrolment</b>	<b>3. Arruolamento</b>
This Study is designed to evaluate Subjects in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enroll Subjects as contemplated under this Agreement. When enrolment is complete for the Study, Payee will be notified in writing and will discontinue enrolling Subjects.	Il presente Studio è volto a valutare i pazienti in conformità al Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, farà quanto in suo potere per arruolare i pazienti nel rispetto dei requisiti previsti dal presente Contratto. Una volta completato l'arruolamento per lo Studio, l'Ente sarà informato per iscritto e provvederà a interrompere l'arruolamento dei pazienti.
<b>4. Cost Per Subject</b>	<b>4. Costi per paziente</b>

<p>The amount to be paid to the Payee per completed Subject is outlined in the Attachment 1-Detailed Budget Table(s). All payments will be made electronically on a quarterly basis and will be based on completed visits verified in the subject electronic Case Report Form (eCRF)/ EDC (electronic data capture system). Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4 of Annex A. Payments shall be made by Sponsor through its designee and shall be paid forty-five (45) days of receipt from the date of receipt, review and approval of valid invoice in accordance with this Agreement.</p>	<p>L'importo da corrispondere al Beneficiario per ogni soggetto completato è specificato nell'Allegato 1 Tabelle di Budget dettagliate. Tutti i pagamenti saranno liquidati su base trimestrale in modalità elettronica sulla base delle visite completate debitamente verificate e registrate nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) del soggetto.</p> <p>Il beneficiario presenterà le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della Sezione 4 dell'Allegato A. I pagamenti saranno effettuati dal Promotore tramite un suo incaricato e saranno pagati quarantacinque (45) giorni dalla data di ricezione, revisione e approvazione di fattura valida in conformità con il presente Contratto.</p>
<p><b>4.1 Conditional Fees</b></p>	<p><b>4.1 Costi Condizionali</b></p>
<p>The cost for conditional (optional) procedures required by Protocol will be paid according to the rates as set forth in the attached Attachment 1-Detailed Budget Table(s). Conditional (optional) procedures will be paid only if their performance was necessary and performed in full compliance with the Protocol and Sponsor /its designee instructions. Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4.1 of Annex A: all payments will be made within forty-five (45) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above</p>	<p>Il costo delle procedure condizionali (facoltative) previste dal Protocollo sarà corrisposto secondo le tariffe indicate nell'Allegato 1-Tabella di Budget dettagliate. Le procedure condizionali (facoltative) saranno corrisposte solo se il loro adempimento si è reso necessario ed eseguito nel pieno rispetto del Protocollo e delle indicazioni del Promotore o suo designato. Il Beneficiario dovrà presentare le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della Sezione 4.1 dell'Allegato A: tutti i pagamenti saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla data di ricezione della fattura valida in conformità con il presente Contratto. Tutti i pagamenti saranno effettuati elettronicamente sul conto bancario sopra indicato.</p>
<p><b>4.2 Site Fees and Equipment:</b></p>	<p><b>4.2 Costi del centro e attrezzature</b></p>
<p>Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 4 and 4.1 of Annex A "Conditional Procedures") will be made according to the following rates below and in the attached the Attachment 1-Detailed Budget Table(s):</p> <p><b>SCREENING FAILURE:</b> Screening failures will be paid during the Study at a ratio of one (1) screening failure: one (1) randomized Subjects. The Payee will be remunerated with an amount at Screening Visit (SV) in the Detailed Budget Table(s) for such screening failure. Payments for screening failures over a ratio of one (1) screening failure: one (1) randomized Subjects will be at Sponsor's discretion. A screening failure is considered a Subject who has signed the informed consent form and completed screening but has failed to satisfy inclusion/exclusion criteria and was not</p>	<p>Il pagamento di altre commissioni o spese che non sono incluse nel costo per Paziente Completato (come definito nelle Sezioni 4 e 4.1 dell'Allegato A "Procedure condizionali") sarà effettuato secondo le seguenti tariffe e come nell'Allegato 1- Tabelle di Budget dettagliate:</p> <p><b>SCREENING FAILURE:</b> gli screening failure saranno pagati nel corso dello Studio in rapporto di un (1) screening failure: un (1) Soggetto randomizzato. Il beneficiario sarà remunerato con un importo pari alla visita di screening (SV) come indicato nella tabella dettagliata del budget per tale screening failure. I pagamenti per gli screening failure in un rapporto di un (1) screening failure: un (1) Soggetto randomizzato sarà a discrezione del Promotore. Uno screening failure è considerato un Soggetto che ha firmato il modulo di consenso informato e completato lo</p>

<p>randomized. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p>	<p>screening ma non ha soddisfatto i criteri di inclusione/esclusione e non è stato randomizzato. Il pagamento al Beneficiario avverrà al ricevimento della fattura corrispondente.</p>
<p><b>UNSCHEDULED VISITS:</b> Unscheduled visit performed as part of the Study that are outside of the normal standard of patient care and visit schedule will be paid per procedure done, according to the rates outlined in the attached Attachment 1-Detailed Budget Table(s). Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance and approval of Sponsor.</p>	<p><b>VISITE NON PROGRAMMATA:</b> la visita non programmata, eseguita nell'ambito dello Studio al di fuori del normale standard di cura nonché del calendario delle visite del paziente, sarà pagata per procedura effettuata secondo le tariffe specificate nell'Allegato 1- Tabelle di Budget dettagliate. L'elaborazione del pagamento avverrà alla ricezione della fattura con l'adeguata documentazione di supporto in conformità e con l'approvazione del Promotore.</p>
<p><b>SUBJECT TRAVEL:</b> A maximum outlined in the attached Attachment 1-Detailed Budget Table(s) will be paid for Subject travel reimbursement The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.</p>	<p><b>RIMBORSO PAZIENTE:</b> Per il rimborso del viaggio del paziente sarà corrisposto un importo massimo indicato nell'Allegato 1- Tabelle di Budget dettagliate. Il rimborso sarà erogato alla ricezione della fattura e della relativa documentazione di supporto.</p>
<p>Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4 of Annex A, all payments will be made within forty-five (45) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made by electronically to the bank account stated above.</p>	<p>Il Beneficiario dovrà presentare le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della Sezione 4 dell'Allegato A, tutti i pagamenti saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla data di ricezione della fattura valida in conformità con il presente Contratto. Tutti i pagamenti verranno effettuati elettronicamente sul conto bancario sopra indicato</p>
<p><b>EQUIPMENT:</b> If Sponsor is requested to provide equipment to Institution, such equipment shall be used by Institution only for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use provided by the equipment manufacturer and/or Sponsor or its designee. Should any equipment require installation, Institution shall designate a place for the equipment to be installed where it may safely reside for the period of the Study and shall either install the equipment or cooperate with Sponsor in arranging the installation of the equipment, as applicable. Such equipment is property of the Sponsor or its designee and shall be returned within thirty (30) calendar days to Sponsor or its designee, upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. The following equipment will be provided to the Institution:</p>	<p><b>ATTREZZATURA:</b> Se viene richiesto al Promotore di fornire attrezzature all'Ente, tale attrezzatura deve essere utilizzata dall'Ente solo per l'esecuzione dello Studio e in conformità con le istruzioni d'uso scritte fornite dal produttore dell'attrezzatura e/o dal Promotore o da un suo designato. Qualora qualsiasi apparecchiatura richieda l'installazione, l'Ente designerà un luogo dove l'apparecchiatura sarà installata e dove possa risiedere in sicurezza per il periodo dello Studio e dovrà installare l'apparecchiatura o collaborare con il Promotore nell'organizzare l'installazione dell'apparecchiatura, a seconda dei casi. Tale attrezzatura è di proprietà del Promotore o di un suo incaricato e dovrà essere restituita entro trenta (30) giorni di calendario al Promotore o al suo incaricato, su richiesta scritta del Promotore o al completamento dello Studio. All'Ente sarà fornita la seguente attrezzatura:</p>



#	Equipment	Quantity	Estimated Original Value
1	Photo kit for tophi evaluation/ Kit fotografico per la valutazione tophi	1	
2	Device for completing patient questionnaires/ Device per il completamento dei questionari paziente - Motorola Moto G32	5	
Institution will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession. Equipment will be kept in a safe and secure location. Neither Sponsor nor its designee has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of equipment except to the extent that such damages were solely caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor (whether directly or through its designee).		L'Ente utilizzerà la ragionevole cura per mantenere tali apparecchiature mentre sono in suo possesso. L'attrezzatura sarà conservata in un luogo sicuro e protetto Né il Promotore né il suo designato hanno alcuna responsabilità per danni di qualsiasi tipo, inclusi lesioni personali o danni alla proprietà, derivanti dall'uso dell'attrezzatura, tranne nella misura in cui tali danni siano stati causati esclusivamente da negligenza o dolo da parte del Promotore (direttamente o tramite suo designato).	
<b>PROPHYLAXIS MEDICATION:</b> Prophylaxis medications (colchicine) will be provided by the Sponsor.		<b>FARMACI PER LA PROFILASSI:</b> i Farmaci per la profilassi (colchicina) verranno forniti dal Promotore.	
<b>5. Pro-Rata Payments:</b>		<b>5. Pagamenti Pro-rata</b>	
5.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.		5.1 Il pagamento per i soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.	
5.2 Should Sponsor (whether directly or acting through its designee) terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 4 of Annex A for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.		5.2 Qualora il Promotore (direttamente o tramite un suo incaricato) termini lo Studio prima del completamento, le spese e gli onorari proporzionali saranno pagati come indicato nella Sezione 4 dell'Allegato A per ogni visita del Soggetto effettuata prima della conclusione anticipata dello Studio o la data di ricezione dell'avviso di tale risoluzione anticipata, se successiva.	
5.3 If other non-cancelable costs are incurred by Payee in accordance with Section 7.3 of the Agreement, written justification must be provided to Sponsor or its designee for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's approval.		5.3 Laddove vengano sostenuti altri costi non revocabili dall'Ente in conformità all'Articolo 7.3 del Contratto, occorre fornire al Promotore o suo incaricato una giustificazione scritta per la sua verifica e approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione del Promotore.	
<b>6. Protocol Violators</b>		<b>6. Soggetti che violano il Protocollo</b>	
Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or its designee.		I pagamenti per i Soggetti partecipanti allo studio che si ritiene abbiano violato il Protocollo, potranno essere effettuati per gli importi maturati fino al momento in cui si è verificata la violazione, a discrezione del Promotore e/o della CRO.	
<b>7. Invoices</b>		<b>7. Fatture</b>	
Invoices must be issued to Sponsor:		Le fatture devono essere intestate al Promotore:	

LG Chem, Ltd. VAT/NPI (whatever tax registration number/identifier is applicable)	LG Chem, Ltd. VAT/NPI (whatever tax registration number/identifier is applicable)
Please send original, correct and itemized invoices to the following address:	Inviare le fatture originali, correttamente redatte e dettagliate al seguente indirizzo:
Invoices should be addressed to: LG Chem, Ltd.  Invoices may be e-mailed to: <a href="mailto:PIILPayablesInvoices@parexel.com">PIILPayablesInvoices@parexel.com</a>  Paper invoices can be sent to:  LG Chem, Ltd. c/o Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland	Le fatture potranno essere indirizzate a LG Chem, Ltd  Le fatture potranno essere inviate via e-mail all'indirizzo: <a href="mailto:PIILPayablesInvoices@parexel.com">PIILPayablesInvoices@parexel.com</a>  Le fatture cartacee inviate a:  LG Chem, Ltd. c/o Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 Irlanda
All invoices must contain the following information:  (a) Protocol Number (b) Invoice Number (c) Invoice Date (d) Place, Date & Description of Services Provided (e) CRO Project Number (f) Total amount payable (g) Exchange rate used (where applicable) (h) Investigator Name (i) Site Number (j) Payee Name and Address (per this Agreement) (k) CRO Address listed above (l) Date of Supply Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted for reimbursement.	Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:  (a) Numero di protocollo (b) Numero di fattura (c) Data della fattura (d) Luogo, data e descrizione dei servizi forniti (e) Numero di progetto della CRO (f) Importo totale dovuto (g) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente) (h) Nome dello Sperimentatore (i) Numero del centro (j) Nome e indirizzo del beneficiario (indicati nel presente Contratto) (k) Indirizzo della CRO riportato sopra (l) Data della fornitura Le fatture e la documentazione associata devono essere rese anonime dalle informazioni personali del paziente (ad es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere presentate per il rimborso.
<b>8. Final Payment</b>	<b>8. Pagamento finale</b>
Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities: (a) all required Subject visits have been completed (b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction (d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete	Fermo restando quanto sopra, il pagamento finale sarà effettuato una volta concluse le seguenti attività:  (a) completamento di tutte le visite del soggetto richieste (b) ricezione da parte del Promotore di tutti i dati del Soggetto in formato idoneo per l'analisi (c) risoluzione di tutte le richieste di chiarimento dei dati, in maniera soddisfacente per il Promotore

<p>(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material</p> <p>(f) the Study close-out visit has been completed</p> <p>Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with Sponsor or its designee.</p> <p>All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the Sponsor or its designee within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.</p>	<p>(d) verifica da parte del Promotore della completezza di tutta la documentazione normativa richiesta</p> <p>(e) restituzione da parte dell'Ente di tutti gli Strumenti, farmaci e altri materiali richiesti</p> <p>(f) coplelamento della visita di fine studio</p> <p>Il Beneficiario avrà sessanta (60) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale ai sensi del presente Contratto, per identificare eventuali discrepanze e risolvere qualsiasi disputa di pagamento con il Promotore o suo incaricato. Tutte le fatture per i pagamenti correlati allo Studio, come indicato nel presente, devono essere presentate al Promotore o suo incaricato entro sessanta (60) giorni dalla visita di fine studio presso l'Ente. Le fatture ricevute dopo questo termine non saranno rimborsate.</p>
<p><b>9.TAX</b></p> <p>All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT. All payments are subject to withholding tax as applicable.</p> <p><b><u>Invoices must be substantially in the form set forth in Annex C</u></b></p>	<p><b>9. Tasse</b></p> <p>Tutte le commissioni e spese nel presente Programma sono da intendersi al netto di IVA o di qualsiasi imposta applicabile.</p> <p><b><u>le fatture devono essere preparate sostanzialmente nella forma indicata nell'Allegato C</u></b></p>

Attachment 1 – Detailed Budget Table(s)/ Allegato 1 – Tabelle di Budget Dettagliate

Italy Sub-Study: All Budgets																					
Procedure	Qty	OH	Budget	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	USV	V16_EOT/ET	V17_SFU
Informed consent	1	✓	35,94	35,94																	
Assess eligibility criteria	3	✓	33,10	33,10		33,10	33,10														
Demographics	1	✓	19,86	19,86																	
Medical history	1	✓	80,12	80,12																	
Physical examination - complete	1	✓	80,39	80,39																	
Physical examination - targeted	11	✓	71,88				71,88		71,88		71,88		71,88	71,88	71,88	71,88	71,88	71,88		71,88	71,88
Height, Weight, BMI	9	✓	17,97	17,97		17,97		8,99	8,99	8,99	8,99	8,99	8,99	8,99	8,99	8,99	8,99	8,99		17,97	8,99
Tachy assessment	2	✓	18,91	18,91																	18,91
Pregnancy testing - Serum	0,5	✓	20,81	10,41																	
Pregnancy testing - Urine	6,5	✓	16,08			8,04	8,04	8,04	8,04	8,04	8,04	8,04	8,04	8,04	8,04	8,04	8,04	8,04			8,04
HbV, HCV, HIV testing	1	✓	12,29	12,29																	
River & Concomitant Medications	17	✓	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97	17,97		17,97	17,97
12-lead ECG	4	✓	52,96	52,96				52,96													52,96
Vital signs	16	✓	28,37	28,37		28,37	28,37	28,37	28,37	28,37	28,37	28,37	28,37	28,37	28,37	28,37	28,37	28,37		28,37	28,37
Urinalysis	19	✓	7,57	7,57		7,57	7,57	7,57	7,57	7,57	7,57	7,57	7,57	7,57	7,57	7,57	7,57	7,57		7,57	7,57
Adverse events	17	✓	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81	20,81		20,81	20,81
HAQ-DI & PGA	3	✓	19,86				19,86														19,86
HAQ pain (NRS scale)	3	✓	13,24				13,24														13,24
SF-36 PCS	3	✓	14,19				14,19														14,19
SF-36 MCS	3	✓	14,19				14,19														14,19
Blood draw - Blood collection and sUA level	15	✓	12,29	12,29		12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29			12,29
Blood draw - Blood collection for clinical laboratory tests	15	✓	12,29	12,29		12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29	12,29			12,29
Blood collection for PK assessments	12	✓	19,86					19,86	19,86	19,86	19,86	19,86	19,86	19,86	19,86	19,86	19,86	19,86			19,86
Blood draw - Blood collection for vanthine and isopartaline assessments	3	✓	12,29				12,29							12,29							
Blood draw - Blood collection for hs-CRP analysis	3	✓	12,29				12,29														12,29
Blood draw - Blood collection for exploratory analysis	5	✓	12,29				12,29							12,29							12,29
Urine collection for exploratory analysis	3	✓	10,40				10,40														10,40
Preparation of sample for shipment	15	✓	13,24	13,24		13,24	13,24	13,24	13,24	13,24	13,24	13,24	13,24	13,24	13,24	13,24	13,24	13,24			13,24
<b>Procedures Sub Total (€)</b>				<b>€ 444,49</b>	<b>€ 38,79</b>	<b>€ 145,64</b>	<b>€ 405,24</b>	<b>€ 149,43</b>	<b>€ 221,31</b>	<b>€ 149,43</b>	<b>€ 221,31</b>	<b>€ 149,43</b>	<b>€ 221,31</b>	<b>€ 245,89</b>	<b>€ 221,31</b>	<b>€ 221,31</b>	<b>€ 383,02</b>	<b>€ 233,60</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 396,62</b>	<b>€ 148,02</b>

Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	USV	V16_EOT/ET	V17_SPU
Study Coordinator - Simple - Study data entry, Randomization	18	✓	48,23	96,46	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23	48,23		48,23	48,23
Pharmacy - Simple - Dispense prophylaxis, advice on Self-administer prophylaxis & Self-administer study drug, Dispense study drug, Drug accountability & compliance	14	✓	23,64		23,64		23,64	0	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64		23,64	
PI TIME	18	✓	75,66	151,32	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66	75,66		75,66	75,66
Study Nurse	18	✓	38,78	77,56	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78	38,78		38,78	38,78
Diary Instruction - Per Visit - Diary receipt and training	3	✓	24,59	24,59	24,59		24,59														
Diary Collection and Monitoring/Review - Per Visit - Gout flare patient diary, Patient diary return	13	✓	18,91			18,91	18,91	18,91	18,91	18,91	18,91	18,91	18,91	18,91	18,91	18,91	18,91	18,91		18,91	
Physician - Rheumatology - Per Hour - Tophi assessment	2	✓	56,74	56,74																	56,74
<b>Non Procedures Sub Total (€)</b>			<b>€ 406,67</b>		<b>€ 210,90</b>	<b>€ 162,67</b>	<b>€ 229,81</b>	<b>€ 181,58</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 205,22</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 261,96</b>	<b>€ 162,67</b>

Conditional Procedure	Qty	OH	Budget	SV1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	USV	V16_EOT/ET	V17_SPU
Tophi assessment	3	✓	18,91																	18,91	
Physical examination - targeted	3	✓	71,88																	71,88	
Height, Weight, BMI	0,3	✓	17,97																	8,99	
Pregnancy testing - Serum	0,3	✓	20,81				10,41														
Pregnancy testing - Urine	0,3	✓	16,08																	8,04	
HCV RNA	1	✓	12,29	12,29																	
HLA-B*5801 testing	1	✓	57,69	57,69																	
Prior & Concomitant Medications	1	✓	17,97																	17,97	
12-lead ECG	2	✓	52,96																	52,96	52,96
Vital signs	1	✓	28,37																	28,37	
Urinalysis	2	✓	7,57																	7,57	7,57
Adverse events	1	✓	20,81																	20,81	
Blood draw - Blood collection for clinical laboratory tests	2	✓	12,29																	12,29	12,29
Blood draw - Blood collection and sUA level	3	✓	12,29																		
Preparation of sample for shipment	2	✓	12,24																	12,24	12,24
Study Coordinator - Simple - Study data entry, Randomization	1	✓	48,23																	48,23	
Pharmacy - Simple - Dispense prophylaxis, advice on Self-administer prophylaxis & Self-administer study drug, Dispense study drug, Drug accountability & compliance	1	✓	23,64																	23,64	
PI TIME	1	✓	75,66																		75,66
Study Nurse	1	✓	38,78																		38,78
Diary Collection and Monitoring/Review - Per Visit - Gout flare patient diary, Patient diary return	1	✓	18,91																	18,91	
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	17	✓	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64	23,64		23,64	23,64
SARS-CoV-2 (RT-PCR or rapid antigen test)	EA	✓	43,48																		

Overhead (all costs) 15%

€ 153,21	€ 44,94	€ 55,50	€ 114,31	€ 59,58	€ 76,78	€ 53,84	€ 76,78	€ 53,84	€ 76,78	€ 81,20	€ 76,78	€ 76,78	€ 105,88	€ 78,99	€ 0,00	€ 118,90	€ 55,92
----------	---------	---------	----------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	----------	---------	--------	----------	---------

Total Cost Per Visit with Overhead (€) € 1.004,37 € 294,62 € 363,81 € 749,36 € 390,59 € 503,31 € 418,49 € 503,31 € 418,49 € 503,31 € 532,31 € 503,31 € 694,12 € 517,81 € 0,00 € 779,48 € 366,61

Total Cost Per Patient (€) € 9.046,61

Site Costs	Qty	Site request
Pharmacy - Set-Up Fee	1.00 €	500.00 €
Pharmacy - SIV amount	1.00 €	150 € if the SIV is conducted at site 210 € if the SIV is conducted remotely
Pharmacy - Amount for each drug supply	per each supply	50.00 €
Randomization	per each patient	10.00 €
IWRS assignment and delivery of drugs to the enrolled subject	Each dispensing	40.00 €
Supply of drug to enrolled subject	Each dispensing	35.00 €
Monitoring visit	Each visit	100.00 €
Remote monitoring visit	Each visit	130.00 €
Drug disposal on site	Beyond the expense incurred	55.00 €
Pharmacy Study close out visit	1.00 €	150 (210)
Preparation of the drugs to be returned	Each prepared package of IMP or Refrigerated Containers for transportation (credibox or similar)	50.00 €
Assignment, preparation and delivery of infusion drugs	Every bag, syringe produced	100.00 €
Preparation and delivery of infusion drugs	Every bag, syringe produced	95.00 €
Drug dispensing to patients via courier	Each dispensing	60.00 €

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - any information relating to an identified or identifiable natural person ('Data Subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento</b> – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> - any operation or set of operations, performed, with or without the aid of automated processes, on Personal Data or sets of Personal Data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparison or interconnection, restriction, erasure or destruction;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - 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 natural person;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (Art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Subject</b> - the natural person to whom the Personal Data refers (Art. 4 no. 1 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Titolare del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or other body 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 the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its appointment may be provided for by the EU or Member State legislation (Art. 4 no. 7 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> – 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);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> - 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 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – 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 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other persons who process Personal Data</b> – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the scope of the organisational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 101/2018;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of Personal Data relating to him or her;</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data breach</b> - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Health Data</b> - Personal Data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic Data</b> - Personal Data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unambiguous information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biological Sample</b> - any sample of biological material from which Genetic Data characteristic of an individual can be extracted;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor</b> - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – the contract research organisation to which the Sponsor may entrust part or all of its responsibilities relating to clinical trials;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – the person responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – the person responsible for carrying out the audit on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.</li> </ul>

della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	
--	--

**Allegato C Modello di Fattura – Annex C Invoice Template**

[INSERT NAME OF PAYEE] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] <b>[INSERT VAT NUMBER (if any)]</b>	
<b>Issued to:</b>	Sponsor VAT no c/o Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland
<b>Invoice No:</b>	
<b>Date:</b>	
<i>Protocol Number: LG-GDCL010</i> <i>Project Number: 269461</i> <i>Site Number: 8509</i>	
Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].	<b>[Insert Currency]</b>
<b>“Reverse Charge”</b>	
[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]	
<b>Total due</b>	