

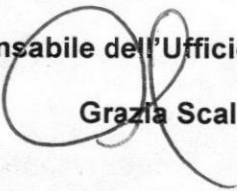


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1132

del 30/10/2024

Presa d'atto della stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società Horizon Therapeutics Ireland DAC, per effettuare la Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: " Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di HZN-1116 in partecipanti con sindrome di Sjögren " EU CT: 2023-507680-19-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p> Grazia Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Non comporta ordine di spesa</p>
---	---

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

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D.P. n. 324/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024

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 Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1132 del 30/10/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- 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";



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO in che in data 10/10/2024 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento dell'AIFA che autorizza l'avvio Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: " Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di HNZ-1116 in partecipanti con sindrome di Sjögren " EU CT: 2023-507680-19-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP e la Società Horizon Therapeutics Ireland DAC, per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali , EU CT: 2023-507680-19-00, allegato come parte integrante e sostanziale ;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società Horizon Therapeutics Ireland DAC , per effettuare la Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: " Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di HNZ-1116 in partecipanti con sindrome di Sjögren " EU CT: 2023-507680-19-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari - del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
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 01/11/2024 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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS
“Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di HZN-1116 in partecipanti con sindrome di Sjögren ”	“A Phase 2 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of HZN-1116 in Participants With Sjögren’s Syndrome”
TRA	BETWEEN
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO 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, munito di idonei poteri di firma del presente Contratto	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter the “Entity”), headquartered in Palermo Via del Vespro 129, tax code and VAT no. 05841790826, represented by its Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, who has granted with the powers to sign this Agreement
E	AND
Horizon Therapeutics Ireland DAC, con centrale presso 70 St. Stephen’s Green, Dublin 2, D02 E2X4, Irlanda (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”)	Horizon Therapeutics Ireland DAC , having its principal office at 70 St. Stephen’s Green, Dublin 2, D02 E2X4, Ireland(hereinafter referred to as the “Sponsor”)
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.	hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.
Il Promotore ha incaricato PPD Investigator Services LLC, società costituita ai sensi della legislazione dello stato del Delaware, con sede centrale presso 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA, (d’ora innanzi denominata “CRO”) di eseguire determinati servizi relativi alla gestione della sperimentazione clinica in merito alla Sperimentazione (come definita di seguito), tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la negoziazione di contratti di sperimentazione clinica (compreso il presente Contratto) e l’amministrazione dei pagamenti in virtù dello stesso (e come stabilito qui di seguito) per e per conto del Promotore.	Sponsor has engaged PPD Investigator LLC, a company organized under the laws of the State of Delaware, having its principal office at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA (hereinafter referred to as “CRO”) to perform certain clinical trial management services with respect to the Trial (as defined below) including, but not limited to, negotiation of clinical trial agreements (including this Agreement) and payment administration thereunder (and hereunder) for and on behalf of Sponsor.

<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 di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di HZN-1116 in partecipanti con sindrome di Sjögren " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo HZNP-HZN-1116-201 versione n. 1.1 del 08 settembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice Eu CT n. 2023-507680-19-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof.ssa Giuliana Guggino, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nell'Unità di Reumatologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>A. pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014 (hereinafter "Regulation"), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Phase 2 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of HZN-1116 in Participants With Sjögren's Syndrome" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol HZNP-HZN-1116-201 version no. 1.1 of 08 September 2023 and the duly approved subsequent amendments thereto (hereinafter the "Protocol"), Eu CT code no. 2023-507680-19-00 at the Entity, under the responsibility of Prof. Giuliana Guggino, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at Unit of Rheumatology (hereinafter the "Trial Site");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Adina Kay Knight, MD, FAAAAI. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has appointed Dr. Adina Kay Knight, MD, FAAAAI as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Entity;</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 know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto</p>	<p>D. the Principal Investigator and their direct collaborators who are qualified based on the Protocol to participate in the conduct of the Protocol (hereinafter the "Co-investigators"), just as all other parties who perform any part of the Trial under the</p>

<p>la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except where subsequently agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial at its own facilities;</p>
<p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>F. although the Entity does have the equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan for use from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>
<p>G. 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 10 ottobre 2024 che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;</p>	<p>G. the Trial has been duly authorized in compliance with Chapter II of the Regulation, subject to the national AIFA [Agenzia Italiana del Farmaco] authorization provision uploaded onto the EU portal as per art. 80 of the Regulation on 10 October 2024 which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Lombardia 4;</p>
<p>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;</p>	<p>H. pursuant to art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as outlined in more detail under art. 8 of this Agreement;</p>
<p>I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel</p>	<p>I. the Parties based the negotiation of this Agreement on the outline approved by the National coordination site of the local ethics committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of l. 11 January 2018 no. 3</p>

rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni condivise tra le parti durante la negoziazione del Contratto.	and, in respect of the homogeneity of the administrative, financial, insurance aspects cited therein, considered integrating and/or modifying the relative provisions, for the regulation of the specific nature and particulars of the Trial, based on reasons shared between the parties during the negotiation of the Agreement.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	it is hereby agreed and stipulated between the Parties as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice that inspire the medical activities of the professionals involved under various roles.

<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the protection of personal data according to current regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 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 principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled in the trial or interruption of the enrolment of new subjects), using the means provided for under art. 38 of (EU) Regulation no. 536/2014, notwithstanding the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites immediately, as well as the study participants, of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken, by duly completing the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly transmit to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms under paragraph 2 of art. 42 of (EU) Regulation no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 via reporting.</p>

<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 10 soggetti, con il limite del numero massimo di 262 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 10 subjects, with a global maximum number of 262 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Entity, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly and in good time.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo 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, senza che tale accordo venga irragionevolmente negato, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time and according to the specifications given in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Trial Site of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, such agreement not to be unreasonably withheld, making the data anonymous beforehand.</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</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, also undertake to use forms of digital document (s) (or dematerialization of such forms) to archive the documentation, where applicable.</p>

<p>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 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>Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in (EU) Regulation No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system used shall guarantee not only the integrity of the data, information and paper/electronic documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 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 Entity and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da diretti collaboratori che siano qualificati in accordo al Protocollo e a quanto richiesto dalla normativa vigente a partecipare alla conduzione della stessa, e che hanno espresso il loro interesse a partecipare alla Sperimentazione (co-sperimentatori) e dal personale, sanitario e non sanitario, incaricati dall'Ente stesso, e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione,. Fermo restando quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione</p>	<p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators who are qualified based on the Protocol and as required by current legislation to participate in the conduct thereof, and who have expressed their willingness to participate in the Trial (hereinafter "Co-Investigators), and by the healthcare and non-healthcare personnel appointed by the Entity itself and operating under its responsibility for aspects relating to this Trial. Without prejudice to the foregoing, the definition of 'Investigators' does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities in the context of the Trial (e.g. hospital</p>

<p>svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di sua assenza .</p>	<p>pharmacists who prepare the experimental medicines). The Entity identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the possibility of indicating a possible back up in case of his absence</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This existing collaboration is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to any existing relationships between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that said individuals may make 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 acknowledge that they have fulfilled the requirements of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Law Decree no. 34 of 19 May 2020 "Relaunch Decree").</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</p>	<p>3.5 If the collaboration between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and also report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he/she accepts the</p>

<p>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 ed approvato dal Promotore garantirà la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>terms and conditions of this Agreement and that he/she agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity and approved by Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche 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.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials as well as the consent for the processing of personal data pursuant to and for the effects of current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently stated in art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. 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</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and shall inform the Sponsor thereof within the deadlines specified in the current regulations. Moreover, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that can be directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials.</p>

farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator and the staff under their responsibility shall execute the Trial correctly in accordance with the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in paper or electronic form and in any case, they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the dates indicated in the trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries raised by the Sponsor by the dates indicated in the trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRFs and the data contained in the original documents (e.g., medical records), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits supported by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, must allow the

<p>svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso l'Ente ed il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>correct execution of the monitoring, auditing and inspection activities at the Entity and Trial Site by the Sponsor personnel and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 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.</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a Competent Authority informs the Entity of an inspection or <i>audit</i> in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes of or as a result of the <i>audit</i> or inspection.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must, however, in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11 The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) from patients involved in the Trial under this Agreement shall only be used for the Trial under this Agreement in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs – Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient</p>

<p>sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (HZN-1116 e placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta 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>quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (HZN-1116 and placebo) and the other drugs provided for in the Protocol including the drugs to be used in association or combination with each other, whenever the object of the study relates to such an association or combination (hereinafter the "Trial Drugs") and shall, at their own expense, see to the provision of the auxiliary drugs and background therapies, which is the therapeutic standard for the disease under trial, if included, according to the trial protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under trial. The quantities of Trial Drugs, auxiliary drugs, and background therapy to be paid for by the Sponsor need to be adequate for the number of cases being treated. The drugs must be received and traced by recording the batches. The Entity remains responsible for the background therapies that are not included in the comparison therapeutic strategies. The Sponsor also undertakes to provide any other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials") at their own expense as well as the laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Trial Drugs 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 cercherà, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, di rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, su richiesta dello Sperimentatore</p>	<p>4.2 Having recourse to the conditions set out in current regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial, with particular reference to the Declaration of Helsinki and the good practice in relation to continuity of care, the Sponsor shall attempt, where necessary, and unless there are reasons to the contrary to be specified in writing, to make available the drug for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period upon the request of the Principal Investigator, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial</p>

<p>principale, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (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 del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>drug based on the assessment of the Principal Investigator (regardless of whether Ministerial Decree of 7 September 2017 applies or not "Regulation on the therapeutic use of medicinal products under clinical trial"). In accordance with the Declaration of Helsinki, the information about whether not the post-trial access is available from the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the informed consent documents.</p>
<p>4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale – Via del Vespro 129, Edificio 18 a, piano terra, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, 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>4.3 The Trial Drugs must be sent by the Sponsor to the Entity's Pharmacy to the attention of Dr. Andrea Pasquale – Via del Vespro 129, Building 18 a, Ground Floor, who will take care of their registration, conservation, dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until upon collection by the CRO and/or destruction as required by 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 center by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the Drugs entrusted to them and possible disposal.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>4.5 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,</p>	<p>4.5 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry</p>

della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Site involved).
4.6 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.6 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.7I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.7The expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the end of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) in their entirety and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)	Art. 5 – Loan for use (where applicable)
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento")</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 2 Tablet, Microsoft Surface Pro 9, modello 2038 (con accessori) (o strumento analogo), del valore commerciale di circa 405,00 euro; - n. 2 eDiaries (cellulari), Bluebird HF550 Global OS10 (o strumento analogo), del valore commerciale di circa 230,00 euro; - n. 1 Bilancia analitica, Kern, ACS 200-4 (o strumento analogo), del valore commerciale di circa 2.840,00 euro; - N. 1 sfigmomanometro Vaquez Laubry Classic (o strumento analogo), del valore commerciale di circa 164,00 euro; - N.1 termometro timpanico Welch Allyn, ThermoScan PRO 6000 w/ Small Cradle (o 	<p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan for use to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant consumables (hereinafter jointly the "Instrument")</p> <ul style="list-style-type: none"> - no. 2 Tablets, Microsoft Surface Pro 9, model 2038 (with accessories) (or similar instrument), whose commercial value is approximately 405,00 Euro each; - no. 2 eDiaries (mobile phones), Bluebird HF550 Global OS10 (or similar instrument), whose commercial value is approximately 230,00 Euro each; - no. 1 Analytical Balance, Kern, ACS 200-4 (or similar instrument), whose commercial value is approximately 2.840,00 Euro; - N. 1 blood pressure Vaquez Laubry Classic (or similar instrument), whose commercial value is approximately of 164.00 euro;

<p>strumento analogo), del valore commerciale di circa 350,00 euro;</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 1 MiFi - Global Netgear, Nighthawk M6 (o strumento analogo), valore commerciale circa 170,00 euro. - n. 1 datalogger -20°, 184T3 (o strumento analogo), valore commerciale circa 94,00 euro. - n. 1 datalogger -70°, 176T2 (o strumento analogo), valore commerciale circa 94,00 euro. - n. 1 bilancia pesa persone, Seca 878 dr (o strumento analogo), valore commerciale circa 197,00 euro. - n. 1 stadiometro, Seca 213 (o strumento analogo), valore commerciale circa 194,00 euro. <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - n.1 ear thermometer Welch Allyn, ThermoScan PRO 6000 w/ Small Cradle (or similar instrument), whose commercial value is approximately of 350.00 euro; - no. 1 MiFi - Global Netgear, Nighthawk M6 (or similar instrument), whose commercial value is approximately of 170,00 Euro. - n. 1 datalogger -20°, 184T3 (or similar instrument), whose commercial value is approximately of 94,00 euro. - n. 1 datalogger -70°, 176T2 (or similar instrument),), whose commercial value is approximately of 94,00 euro. - n. 1 Weight scale, Seca 878 dr (or similar instrument), whose commercial value is approximately of 197,00 euro. - n. 1 Height scale, Seca 213 (or similar instrument), whose commercial value is approximately of 194,00 euro. <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>
<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 other Instruments that may be considered necessary for the conduct of the study during the course of the Trial will be granted on free loan for use, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement regarding the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been entered into.</p>

<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione, ove applicabile, abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p>	<p>5.2 It is requested that the Instruments supplied, where applicable, have the characteristics, and in particular are configured in such a way as to comply with the following requirements:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; 	<ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of the hard disks or, where not possible, predisposition of the device for remote blocking and logical encryption of the files;
<ul style="list-style-type: none"> • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; 	<ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus equipped with active license;
<ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; 	<ul style="list-style-type: none"> • access to the Instruments via password authentication;
<ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 	<ul style="list-style-type: none"> • operational system equipped with active support for updates/patches.
<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 degli Strumenti forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>The Instrument(s) in question must be/are accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall undergo acceptance testing if the instrument has a direct action for the patient or on other machines at the Entity by technicians appointed by the Entity, in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check these are correctly installed and work correctly, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the Instrument (s) supplied on loan for use by the Sponsor to the Entity.</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 is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no cost to the Entity.</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 technical manual for the Instrument, the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with a similar Instrument.</p>
<p>5.5. In merito ai rapporti tra il Promotore e l'Ente, 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 degli Strumenti in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio 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 As between the Sponsor and the Entity, the Sponsor shall itself take on any burden and liability in relation to any damages that may be caused to persons or objects in relation to the use of the Instrument (s) in question, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to malfunction of the Instrument (s), except, therefore, for when such damages are caused by malice and/or serious fault of the Entity. To this end, the specific nameplate or other suitable indication of ownership will be placed on the Instrument(s).</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 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>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the Protocol. The Entity undertakes to keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/these was/were delivered, except for normal wear and tear from 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 request the immediate return of the Instrument(s) if it/these is/are used improperly or in a way that differs from the provisions 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 If the Instrument(s) is/are lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal notification to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity must inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must 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 dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/these at no cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte 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</p>	<p>5.9 It remains understood that regarding Instrument (s) that will be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved of all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the study, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the subject leaves the study for any reason; the Entity is also responsible for promptly</p>

<p>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>informing the Sponsor if the equipment is not returned by the subjects taking part in the study.</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 Authorization for the free loan for use of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</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 € 16.222,60 IVA non applicabile per paziente Popolazione 1 e € 13.967,56 IVA non applicabile per paziente Popolazione 2, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>6.1 The remuneration agreed, assessed in advanced by the Entity, for each eligible, assessable patient whose trial treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 16.222,60 VAT not applicable per patient Population 1 and € 13.967,56 VAT not applicable per patient Population 2 as specified in more detail in the Budget attached hereto <i>sub A</i>.</p>
<p>6.2 Il Promotore, tramite CRO, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The Sponsor, through CRO undertakes to pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting expense sheet agreed between the Parties.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the number of patients involved during the relevant period, the treatments they undergo according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRFs/eCRFs, deemed valid by the Sponsor based on the activities carried out.</p>

<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>6.3 The laboratory/diagnostic tests indicated in Annex A (paragraph "Costs and Payments" part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity in any way as they will be carried out centrally.</p>
<p>6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati dal Promotore e fatturati in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 All the laboratory/diagnostic tests and any other services or additional activities not covered by the remuneration agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph "Costs and Payments" - part 2), shall be reimbursed and invoiced to the Sponsor in addition to the remuneration agreed for each 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 successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration also for any patients enrolled after notification of interruption and/or at the end of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or subsequent amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if these activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the</p>

<p>approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in encoded form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario conferire all'Ente l'incarico di svolgere lavoro supplementare e pertanto 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 Trial, it is necessary to engage the Entity to perform additional work, and thereby increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, by providing for the appropriate increase to the attached Budget.</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 the regulations on the mandatory e-invoicing for sales of goods and services also among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p>
<p>Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>	<p>The Sponsor, shall provide the data necessary for the issuance of the e-invoice:</p>
<p>Le fatture devono essere indirizzate a / Invoices should be addressed to: Horizon Therapeutics Ireland DAC 70 St. Stephen's Green, Dublin 2, D02 E2X4, Ireland P.IVA/VAT no. IE6396554L</p>	
<p>Le fatture devono essere inviate per il pagamento a / Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC via email a/by e-mail to: InvestigatorPayments@ppd.com, o a mezzo posta a/or mail to: 929 North Front Street Wilmington, NC 28401, USA</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)</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed</p>

<p>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>based on the volume or value of prescriptions or however in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, 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. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore o suo delegato, 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 o suo delegato dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore o suo delegato 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 come indicati nel modello "Rimborsi e Indennità per i partecipanti alla sperimentazione" contenuto nel dossier di domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, approvato dal Comitato etico.</p>	<p>6.9 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each health service performed at the Entity, in compliance with the provisions of applicable regulations, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only and exclusively be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit the expense list to the Entity; for the purposes of obtaining the reimbursement from the Sponsor or its designee, the list will be duly encoded by the Entity. Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor or its designee of the expense list for patients presented to the Entity during the health services carried out in the reference period. The Sponsor or its designee may check the sums claimed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the expenses to each patient involved in accordance with the amounts as indicated in the form "Reimbursements and allowances for trial participants", included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014 approved by the Ethic Committee</p>

<p>6.10 Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore/ CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA (se applicabile) previa emissione fattura.</p>	<p>6.10 Upon request of the Entity, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraph 5 and 6) the Sponsor/CRO - taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the trials - will pay an amount, one-time fee (administrative fee) upon signing the Agreement equal to €2,000.00 plus VAT (if applicable) upon issuing an invoice.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All the costs relating to items not listed 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 expenses and bank commissions owed for foreign transfers must be charged in full to the remitter and in no case may they be deducted from the amount that is accredited to the payee.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until the actual end of the Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity reserves the right to terminate this Agreement in writing with notice of 30 days to be sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation

<p>situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; e</p>	<p>indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO; and</p>
<p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- the assignment of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the definition with the creditors of an agreement for the moratorium of the debts.</p>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p>
<p>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 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p>
<p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<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>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity as of the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accrued up until that time.</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 case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving 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 e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable regulations, the Sponsor shall pay the Entity the reimbursement of expenses and the fees actually incurred 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 convenuto.</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from 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>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</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 in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione e al pagamento dei servizi in proporzione alle attività svolte fino al momento della cessazione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up to the date of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed until the time of termination. . The Entity undertakes to repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</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</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee.</p>

previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.	
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
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.	8.1 According to current regulations, the Sponsor must guarantee the compensation for damages suffered by the patients and that can be attributed to the participation in the clinical trial according to the Protocol, in line with the nature and scope of the consequent risks.
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.	8.2 Notwithstanding the provisions of art. 76 of the Regulation and Law no. 24 of 8 March 2017, and the respective implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees compliance with the hypothesis of civil liability of the Sponsor, the health institution that is the site of the Trial, of the Principal Investigator and the other Investigators involved at the Entity's site.
8.3 <i>(ove applicabile)</i> Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ90428, 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.	8.3 (where applicable) The Sponsor confirms by signing this agreement that it has taken out an appropriate third-party liability insurance policy (no. ITLSCQ90428, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the subjects taking part in the clinical trial.
8.4 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.	8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above integrating it where necessary consistent with the provisions of art. 8.1

<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. 14/07/09.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee coverage of the subjects already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of the Ministerial Decree of 14/07/09.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.6 In the event of personal injury, the Entity is required to disclose the existence of insurance coverage for the RCT Medical Malpractice liability (to cover the Entity and the medical staff who administered the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor undertakes to publish all the results of the study even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline. Independently from the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall submit a summary of the results of the trial to the EU database according to the methods set out in Art. 37.4 of (EU) Regulation no. 536/2014 within one year (and six months for pediatric studies) from its conclusion.</p>
<p>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.</p>	<p>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor notwithstanding the right of the Investigators, having met the conditions, to be recognized as authors.</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 takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide the Sponsor with all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali interni 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 The Entity may use the data and results of the Trial, for which it is the autonomous controller in terms of the processing pursuant to law, solely for their own internal institutional purposes relating to science and research. This use must not, in any way, jeopardize the secrecy of the data and results and the patent protection of the respective intellectual property rights due to the Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie conoscenze esistenti prima dell'inizio della Sperimentazione (background knowledge) e di proprietà industriale ed intellettuale che potrebbero sviluppare od ottenere indipendentemente dalla conduzione della Sperimentazione o dall'uso di informazioni riservate dell'altra Parte (sideground knowledge). Entrambe le Parti riconoscono che ogni invenzione o miglioramento al prodotto sperimentale sarà di esclusiva proprietà del Promotore.</p>	<p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property relating to their own knowledge existing prior of the commencement of the Trial (background knowledge) and to the industrial and intellectual property they may develop or obtain independent from the conduct of the Trial or the use of Confidential information of the other Party (sideground knowledge). Both Parties acknowledge that any inventions in or improvements to the investigational product shall be the sole property of the Sponsor.</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 will remain valid and in effect even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of the results</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and/or commercial information</p>

<p>Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale , nonché qualsiasi altra informazione contenuta nella documentazione e nel materiale messo a sua disposizione dal Promotore (o dalla CRO) e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, inclusi quelli che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>and any other information contained in the documentation and material provided to it by the Sponsor (or CRO) and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, including that which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive 2016/943) for the entire duration of this Agreement (<i>deadline that can be extended through negotiation until it enters the public domain, when necessary based on any agreements with licensors</i>), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect this information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Sponsor also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) their Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to them– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the Entity in respect of any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 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</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the</p>

<p>tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they become available from all the participating Sites and in any case not beyond the terms set out for that purpose by the applicable regulations of the European Union.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 Pursuant to Article 5, second paragraph letter c) of Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with 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 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle 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 accuracy of the collection and the veracity of the processing of the data and the results of the Trial obtained at the Entity, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed in the next 60 days with the review of the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are</p>

<p>richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà notificare allo Sperimentatore principale che la pubblicazione o presentazione del documento deve essere differita di ulteriori 90 giorni al fine di consentire la predisposizione e il deposito della domanda di brevetto.</p>	<p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, notify the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document must be deferred by a further 90 days to permit the preparation and filing of the patent application.</p>
<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from the end of the Trial, its interruption or early termination.</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 dodici 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici 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.</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-center trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within twelve 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-center Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 – Personal data protection</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</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties undertake to treat all the personal data they receive for any reason during the clinical trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related applicable national legislative and administrative provisions, including any subsequent amendments and/or integrations</p>

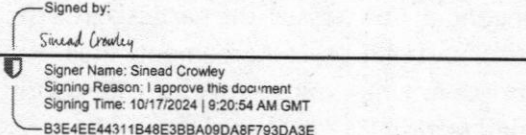
<p>eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), l’Ente si atterrà altresì a eventuali regolamenti dell’Ente.</p>	<p>thereto (hereinafter collectively the “Data Protection Laws”) and the Entity shall also comply with any Entity regulations.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given 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 Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each Party shall, at its own effort and expense, within the scope of their own organizational structure see to any appointments of Data processors and the attribution of roles and tasks to delegated subjects who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current regulations.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; e 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 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial; and persons operating on the Parties’ behalf. These data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. This data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as per Article 5 paragraph 1 of the 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 che non</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the European Union that</p>

<p>offrono il medesimo livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore sarà responsabile dell'adozione di misure ragionevoli al fine di fornire un adeguato livello di protezione dei dati personali.</p>	<p>do not offer the same level of protection of privacy as in Europe. In this case the Sponsor shall be responsible for the adoption of reasonable measures to provide an adequate level of personal data protection.</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 warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard the right to personal data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller referenced.</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 has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 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 rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases and screening), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patients must also be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the activities of monitoring, auditing and control of the trial, have access to the trial related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator must obtain the consent form for participation in the Trial and</p>

partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping said 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, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, they undertake to inform the other Party within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12- Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and anti-crime provisions
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor undertake to comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the

<p>limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>provisions of Italian law as mentioned above, with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 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 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>13.4 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 Entity and the Sponsor undertake to immediately inform each other of any violation of this article, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, with the relationship of trust between the Parties being affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party.</p>
<p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società</p>	<p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition</p>

<p>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.</p>	<p>that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.</p>
<p>Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 - Fiscal obligations</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. The taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del Promotore</p>	<p>16.2 The court of the Sponsor's headquarters shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>
<p>Art. 17 – Lingua</p>	<p>Art. 17 – Language</p>

<p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>17.1 In the event of a discrepancy between the English and Italian version of this Agreement, the Italian version shall take precedence.</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for reciprocal clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified, pursuant to art. 2, paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered as acknowledged and accepted in all of its parts and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.</p>
<p>*** **</p>	<p>*** **</p>
<p>Per il Promotore/For the Sponsor</p> <p>Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or their delegate</p> <p>Dott./Dr. Sinead Crowley</p> <p>Firma/Signature </p> <p>Per l'Ente/For the Entity</p> <p>Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or their delegate</p> <p>Dott.ssa/ Dr. Maria Grazia Furnari Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari</p> <p>Firma/ Signature _____ Data: 28/10/2024 13:49:20</p>	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Pagamenti: il pagamento deve essere effettuato nei confronti di:	Payments: Payment should be made to the following:
<p>Nome beneficiario: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo Nome dell'istituto bancario: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 IBAN: IT86P0100504600000000218030 ABI: 01005 CAB: 04600 CIN: P Codice Swift/BIC: BNLITRR</p>	<p>Payee Name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" of Palermo Bank Name: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 IBAN: IT86P0100504600000000218030 ABI: 01005 CAB: 04600 CIN: P Swift ID/BIC: BNLITRR</p>
<p>Nel corso della Sperimentazione l'Ente può richiedere di modificare i dettagli del beneficiario qui indicati. In tal caso, le Parti convengono di non richiedere alcun emendamento del presente Contratto, purché l'Ente fornisca una comunicazione scritta alla CRO con i dati rettificati del beneficiario e, se applicabile, il W-9 rivisto. Inoltre, le Parti convengono che la CRO non si assume alcuna responsabilità per l'inesattezza dei dati del beneficiario forniti dall'Ente.</p>	<p>Entity may request to revise the payee details provided herein during the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Entity provides written notification to CRO with the revised payee details and, if applicable, a revised W-9. The parties further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Entity.</p>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
<ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
<ul style="list-style-type: none"> - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l' eventuale distruzione 	<ul style="list-style-type: none"> - Payment for screening failures and unscheduled visits, as well as for any

<p>del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.</p>	<p>destruction of the trial drug as provided for under art. 4.6 of the Agreement.</p>
<p>Fallimenti allo screening: l'Ente sarà pagato per tre (3) fallimenti allo screening (come definito di seguito) per ogni (1) soggetto randomizzato. Nessun ulteriore fallimento allo screening sarà pagato senza la previa approvazione scritta del Promotore. L'Ente sarà rimborsato in base alla singola procedura conformemente alle tariffe indicate nel budget per la visita di screening. Ai fini del presente Contratto, per Fallimento allo screening si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di pre-screening, firmi il modulo di consenso informato, completi la visita di pre-screening e/o la visita di screening, ma non venga randomizzato nello Studio. Il pagamento per i Fallimenti allo screening sarà pagato sulla base dei dati inseriti nell'eCRF e su base trimestrale in concomitanza con il pagamento trimestrale programmato dell'Ente.</p>	<p>Screen Failures: The Entity will be paid for three (3) Screen Failure(s) (as defined below) for every one (1) subject(s) who is/are randomized. No additional Screen Failures shall be paid without prior written approval from Sponsor. Entity will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rate set forth in the Budget for the screening visit. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit(s) but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Entity based upon data entered in the eCRF and on quarterly basis in conjunction with the Entity's scheduled quarterly payment.</p>
<p>Visite non programmate: per Visita non programmata si intende la visita di un soggetto, non espressamente prevista dal Protocollo, ma che sia comunque necessaria ai fini dello Studio. L'Ente riceverà un pagamento forfettario automatico per visita non programmata alla tariffa stabilita nella tabella delle voci standard per paziente sulla base dei dati inseriti nella eCRF.</p>	<p>Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Study. Entity will receive an automatic flat rate payment per unscheduled visit at the rate set forth in the standard items per patient grid based on data entered in eCRF's.</p>
<p>L'Ente verrà rimborsato automaticamente in base alla procedura in conformità con le tariffe stabilite nella griglia del budget condizionato sulla base dei dati inseriti nell'EDC. L'Ente sarà rimborsato in base alla procedura in conformità con le tariffe stabilite nella griglia del budget fatturabile al ricevimento da parte di CRO di una fattura non contestata e dettagliata.</p> <p>Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel Bilancio, l'Ente deve ricevere la previa approvazione scritta prima che la procedura venga eseguita. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento</p>	<p>Entity will be reimbursed automatically on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Conditional Budget grid based on data entered in the EDC. Entity will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Invoiceable Budget grid upon CRO's receipt of undisputed and itemized invoice.</p> <p>In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Entity must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in</p>

<p>dell'approvazione scritta. Il pagamento verrà effettuato al ricevimento da parte di CRO della fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>Budget will be approved at the time written approval is provided. Payment will be made upon CRO's receipt of correct and itemized invoice.</p>
<p>Spese di avvio della farmacia: un pagamento un tantum non rimborsabile dell'importo stabilito nel budget per le attività di avvio della farmacia sarà dovuto all'Ente dopo la conferma dell'approvazione del Comitato Etico, della completa esecuzione del Contratto e del completamento di tutti i requisiti preliminari allo Studio, come specificato dal Promotore o dalla CRO. Il pagamento verrà effettuato al momento dell'attivazione del centro.</p>	<p>Pharmacy Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the amount set forth in the Budget for Pharmacy Start-up activities will be payable to the Entity upon confirmation of Ethics Committee approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or CRO. Payment will be made upon site activation.</p>
<p>Quota di avvio dello studio: un pagamento un tantum non rimborsabile dell'importo stabilito nel budget per le attività di avvio dello Studio sarà dovuto all'Ente dopo la conferma dell'approvazione del Comitato Etico, della completa esecuzione del Contratto e del completamento di tutti i requisiti preliminari allo Studio, come specificato dallo Sponsor o dalla CRO. Il pagamento verrà effettuato al momento dell'attivazione del centro.</p>	<p>Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the amount set forth in the Budget for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of Ethics Committee approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or CRO. Payment will be made upon site activation.</p>
<p>Conservazione e archiviazione dei documenti: un corrispettivo un tantum per la conservazione e l'archiviazione dei documenti pari all'importo stabilito nel Budget sarà versato all'Ente ai fini della conformità al presente Contratto. All'Ente sarà corrisposto questo importo al completamento dello Studio e al ricevimento da parte della CRO della fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of the amount set forth in the Budget will be paid to the Institution for purposes of compliance with this Agreement. Entity will be paid this fee upon completion of the Study and receipt of correct and itemized invoice by CRO.</p>
<p>Comitato Etico: il corrispettivo del Comitato Etico sarà pagato dal Promotore o dal CRO e non è incluso nel budget del presente Contratto.</p>	<p>Ethics Committee: The Ethics Committee fee will be paid by Sponsor or CRO and is not included in the budget of this Agreement.</p>
<p>Standard di cura: i presupposti degli Standard di cura (Standard of Care, [SOC]) includono tutti i trattamenti, le procedure o gli esami necessari dal punto di vista medico che ci si aspetterebbe venissero eseguiti anche nel caso in cui il soggetto non partecipasse allo studio. Trattamenti,</p>	<p>Standard of Care: Standard of Care (SOC) assumptions include any medically necessary treatments, procedures or tests that would be expected to be performed even if the subject were not participating in the Study. Treatments, procedures or tests identified</p>

<p>procedure o esami identificati come SOC all'interno del budget devono essere a carico di un terzo pagante, a meno che tale terzo pagante non li rifiuti. L'Ente/Lo Sperimentatore principale si assicurerà che tutti i rifiuti di SOC siano accettabili prima di inviare una fattura per il rimborso da parte della CRO.</p>	<p>within the budget as SOC are to be paid by third party payee unless denied by such payee. Entity/Principal Investigator will ensure all SOC denials are acceptable prior to submitting an invoice for reimbursement from CRO.</p>
<p>Costo per Soggetto: l'Ente sarà rimborsato in conformità al budget sottostante, meno una trattenuta del dieci per cento (10%). Se non diversamente specificato, la ritenuta si applicherà solo al Costo per Soggetto. I pagamenti saranno effettuati su base trimestrale in euro e saranno basati sui dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Form, [eCRF]) del soggetto.</p>	<p>Cost per Subject: Entity will be reimbursed in accordance with the budget below, less ten percent (10%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a quarterly basis in EUR and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's).</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): € 16.222,60 IVA non applicabile per paziente Popolazione 1 e € 13.967,56 IVA non applicabile per paziente Popolazione 2 , 	<ul style="list-style-type: none"> - Payment for the Trial Site for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial): € 16.222,60 VAT not applicable per patient Population 1 and € 13.967,56 VAT not applicable per patient Population 2.
<ul style="list-style-type: none"> - Fasi economiche intermedie vedere tabella di budget Allegato A-1 	<ul style="list-style-type: none"> - Interim financial phases see budget table Annex A-1

	Attività/Activites	Corrispettivo/Amount	Frequenza/frequency	
2	SIV	150 (210) €	1	
3	Corrispettivo per ogni fornitura/Fee for each supply*	50 €	Secondo attività/ according to the activities	Ogni arrivo/ each arrival
7	Visita di monitoraggio/ Monitoring visit*	100 €	Secondo attività/ according to the activities	Ogni visita di monitoraggio/ each monitoring visit

8	Visita monitoraggio da remote/ Remote Monitoring visit*	130 €	Secondo attività/ according to the activities	Ogni visita di monitoraggio/ each monitoring visit
10	Visita di chiusura/ Closure visit*	150 (210) €	1	
111	Preparazione reso da rispeditare (IMPs o contenitori termostati)/ Preparation of returns to be returned (IMPs or thermostat containers)*	50 €	Secondo attività/ according to the activities	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati/ each prepared package of IMPs or thermostat containers
15	Etichettatura/ Labeling*	3 €	Secondo attività/ according to the activities	Ogni confezione, unità Etichettata/ each package, unit Labeled

* Agli importi riportati in tabella deve essere aggiunta l'IVA secondo l'aliquota vigente (se applicabile) e fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente Punti 2 e 10 L'importo tra parentesi si riferisce al dovuto se effettuate da remote / VAT must be added to the amounts shown in the table (if applicable) according to the current rate and invoiced separately based on the reporting of the contact pharmacist identified by the Entity as indicated in the Agreement. The amount in brackets refers to the amount due if carried out remotely

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del

Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature

<p>nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. vedere tabella di budget Allegato A-1</p>	<p>of the Trial Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services. see budget table Annex A-1</p>
---	---

<p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</p>	<p>Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the clinical trial:</p>
<p>Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>Reference is made to the model "Allowance for trial participants", included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof.</p>
<p>Rimborso per i soggetti e Rimborso per viaggi su lunghe distanze: quando un centro non impiega un fornitore terzo per il Rimborso per i soggetti, i costi saranno corrisposti all'Istituto all'importo stabilito nel modello "Rimborsi e Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", dietro ricevimento della relativa fattura. Quando a un soggetto è richiesto di percorrere non più di 250 km per viaggio (andata o ritorno), può essere rimborsato per il chilometraggio alla tariffa corrente come previsto nel modello "Rimborsi e Indennità per i partecipanti alla sperimentazione" al ricevimento della fattura e della documentazione giustificativa senza necessità di pre-approvazione dello Sponsor. Qualsiasi rimborso per viaggi su lunghe distanze che superi tale importo (250 km - moltiplicate per la tariffa indicata sopra) deve aver ricevuto la previa approvazione scritta del Promotore o di CRO per essere idoneo al pagamento e sarà versato al ricevimento della fattura e della documentazione giustificativa.</p> <p>Qualora fosse necessario sostenere spese aggiuntive rispetto a quelle indicate nel modello "Rimborsi e Indennità per i partecipanti alla sperimentazione" relative al viaggio (biglietto aereo, sistemazione in</p>	<p>Subject Reimbursement and Long-Distance Travel Reimbursement: When a site will not use a third-party vendor for Subject Reimbursement, those costs will be paid to institution at the amount set forth in the model "Reimbursements and Allowances for trial participants", upon receipt of invoice. When a subject is required to travel no longer than 250 Km per journey (outward or return), they may be reimbursed mileage at the current rate foreseen within the model "Reimbursements and Allowances for trial participants" upon receipt of invoice and supporting documentation without need for Sponsor pre-approval. Any Long-Distance Travel Reimbursement exceeding this amount (250 km - times the above mentioned rate) must have received prior written approval from Sponsor or CRO in order to be eligible for payment and will be paid upon receipt of invoice and supporting documentation.</p> <p>Should additional travel related expenses in addition to those indicated in the model "Reimbursements and Allowances for trial participants" be required (airfare, hotel accommodation, meals), written Sponsor approval is required prior to the expenses being</p>

<p>albergo, pasti), è richiesta l'approvazione scritta dello Sponsor prima che le spese vengano sostenute e il pagamento è subordinato al ricevimento della fattura e della documentazione giustificativa.</p>	<p>incurred and payment is contingent upon receipt of invoice and supporting documentation</p>
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p>	<p>LIQUIDATION AND INVOICES</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. 	<ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.
<ul style="list-style-type: none"> - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. 	<ul style="list-style-type: none"> - The invoice must be issued at the required intervals <i>quarterly</i> based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.
<p>Fatture :</p> <p>Le fatture devono essere intestate (ma non inviate per il pagamento) a:</p> <p>Horizon Therapeutics Ireland DAC, having its principal office at 70 St. Stephen's Green, Dublin 2, D02 E2X4, Ireland</p> <p>Le fatture devono essere inviate per il pagamento in formato PDF a:</p> <p>PPD Investigator Services LLC tramite e-mail all'indirizzo InvestigatorPayments@ppd.com o tramite posta all'indirizzo 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</p>	<p>Invoices:</p> <p>Invoices should be addressed to:</p> <p>Horizon Therapeutics Ireland DAC, having its principal office at 70 St. Stephen's Green, Dublin 2, D02 E2X4, Ireland</p> <p>Invoices should be sent for payment in PDF format to:</p> <p>PPD Investigator Services LLC by email at InvestigatorPayments@ppd.com, or by mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</p>
<p>Fatture: per garantire il rimborso per il lavoro svolto, tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come indicato nel budget e programma dei pagamenti, devono essere inoltrate alla CRO entro 90 giorni dopo aver sostenuto le spese applicabili. Le fatture presentate per il pagamento devono essere corrette e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numero di protocollo - Nome dell'Ente 	<p>Invoices: All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocol Number - Entity Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable)

<ul style="list-style-type: none"> - Nome dello Sperimentatore principale - Numero di fattura del centro (se applicabile) - Elenco dettagliato dei costi - Data di presentazione della fattura 	<ul style="list-style-type: none"> - Itemized detail of costs - Date of Invoice submission
<p>Pagamento finale: il pagamento a saldo, comprensivo della trattenuta del dieci per cento (10%), sarà corrisposto al termine della visita di fine studio e alla ricezione di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello studio, (ii) la contabilità del farmaco in studio non utilizzato, (iii) tutte le eCRF ed eventuali quesiti compilati e corretti, (iv) completamento della chiusura del database ed (v) eventuali richieste di chiarimenti formulate dalla CRO o dal Promotore per quanto riguarda i dati o i documenti dello Studio. Le fatture finali devono essere inviate alla CRO entro 60 giorni dalla visita di fine studio da parte dell'Ente. Le fatture ricevute dopo tale data non potranno essere rimborsate. Il pagamento finale verrà elaborato dopo l'esecuzione della riconciliazione finale e comprenderà la trattenuta e/o gli eventuali pagamenti in sospeso all'Ente. Se il centro non ha pagamenti in sospeso, non dovranno essere effettuati pagamenti aggiuntivi.</p>	<p>Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Entity's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Entity. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.</p>
<p>Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore o CRO.</p>	<p>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.</p>

Allegato A-1/Annex A-1 Popolazione 1/Population 1

Trial Name: HZNP-HZN-1116-205
Arm: Population 1
Project: Herion Therapeutics
Phase: Phase 1
Indication: TSS2, SICK Syndrome, Sjogren's Disease
Title: A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of HZN-1116 in Participants With Sjogren's Syndrome
Version: 1.0

Total Cost per Patient: 24,222.00
Location: Italy
Overhead Percent: 15.00%
Currency: EUR - EUR
Finance Institution:
Date:

Item	UOM	Total Quantity	Standard Cost	Adjusted Cost	Overhead	V1 (0)	V2 (0)	V3 (0)	V4 (0)	V5 (0)	V6 (0)	V7 (0)	V8 (0)	V9 (0)	V10 (0)	V11 (0)	V12 (0)	V13 (0)	V14 (0)	V15 (0)	V16 (0)	V17 (0)	V18 (0)	V19 (0)	V20 (0)	Subtotal (0)	Total	UNV Cost (0)	UNV Cost (0)
Written informed consent	Y	1,00	43.29	43.29	0.00																								
Subject Diary Dispensation and Instruction	Y	1,00	36.00	36.00	0.00																								
Initial Visit - Demographics, Medical History, Vital signs, Complete physical examination (including weight and height)	Y	16,00	124.00	124.00	0.00																								
Assessment of prior and concurrent medications and concomitant procedures	Y	16,00	15.00	15.00	0.00																								
Adverse Events/ Serious Adverse Events Assessment	Y	16,00	22.74	22.74	0.00																								
2018 ACR/EULAR Criteria for classification of Sjogren's syndrome	Y	1,00	80.00	80.00	0.00																								
20-joint TJC and SJC	Y	14,00	43.04	43.04	0.00																								
Review of Patient Reported Outcomes (Subject Diary Completion (SADPC), FSDPC, PDQ3, Location of dryness improvement items (both baseline), PROSD-Progress SF (0-100) - Visual analog scale, PROSD-SF of Abilities (0-100) (dryness, pain, fatigue, overall SS symptoms), and PROSD-dryness, pain, fatigue, overall SS symptoms) (Location of dryness improvement items (both baseline), PROSD, applicable as per protocol)	Y	14,00	58.00	58.00	0.00																								
ESCCA (Population #1)	Y	14,00	80.00	80.00	0.00																								
Blood Draw or Sample Collection for Central Lab: Hepatitis B, Hepatitis C, HIV-1, HIV-2, Coagulation panel (prothrombin time, INR, PT/INR, TST test (ESPT)), Autoantibody panel (anti-SSA [Ro], anti-SSB [La], ANA), Rheumatoid factor, Inflammatory markers - plasma (Immunoglobulin (IgM, IgG, and IgA), β-2 microglobulin, high sensitivity CRP, ESCTA-treated blood tests (CE, CA, IgG, serum and urine immunofluorescence, cryoglobulins, serum free light chain) (Pregnancy test/serum β-HCG), Testes of cholesteryl ester transfer protein (CETP), DiEntry (TM gene signature) - T lymphocyte subpopulation (serum and plasma), PLTCL (serum), Flow Cytometry: TREC, TREC collection (serum blood), ACE (serum), DMM (plasma) (optional), RNA: PKGene: Pharmacokinetics (serum), Urinary: Urine immunofluorescence and urine protein/creatinine ratio)	Y	16,00	24.00	24.00	0.00																								
Blood Draw or Sample Collection for Central Lab: Stagnation and Handling	Y	16,00	24.00	24.00	0.00																								
Electrocardiogram	Y	6,00	77.00	77.00	0.00																								
SADPC-2 rapid test	Y	1,00	24.00	24.00	0.00																								
Urine pregnancy test	Y	8,00	22.00	22.00	0.00																								
PROSD	Y	14,00	22.74	22.74	0.00																								
Vital Signs (BP, HR, RR, and temperature)	Y	27,00	24.00	24.00	0.00																								
Full physical examination - required for ESCTA score and weight for (Population #1)	Y	13,00	80.00	80.00	0.00																								
Unstimulated and stimulated salivary flow measurement	Y	6,00	22.00	22.00	0.00																								
Screening test	Y	5,00	41.00	41.00	0.00																								
Preliminary determination of eligibility / confirmation of eligibility	Y	2,00	46.00	46.00	0.00																								
Randomization for pharmacy #	Y	1,00	30.00	30.00	0.00																								
Administration of IP - Injection Subcutaneous/Transmucosa	Y	12,00	46.00	46.00	0.00																								
Per Patient Activity Totals:						756.00	762.00	124.00	496.40	512.00	636.40	496.40	496.40	652.00	496.40	652.00	636.40	496.40	496.40	582.00	124.00	6,216.00							

Item	UOM	Total Quantity	Standard Cost	Adjusted Cost	Overhead	V1 (0)	V2 (0)	V3 (0)	V4 (0)	V5 (0)	V6 (0)	V7 (0)	V8 (0)	V9 (0)	V10 (0)	V11 (0)	V12 (0)	V13 (0)	V14 (0)	V15 (0)	V16 (0)	V17 (0)	V18 (0)	V19 (0)	V20 (0)	Subtotal (0)	Total	UNV Cost (0)	UNV Cost (0)	
Physician's Fees without Learn Costs Per Visit	Y	16,00	175.00	175.00	0.00																									
Study Coordinator Fee Per Visit	Y	16,00	47.00	47.00	0.00																									
Pharm Disp. complex p/w/visit (use with reproduction/PP preparation) - Per Pharmacy	Y	12,00	230.00	230.00	0.00																									
Per Patient Other Direct Cost Totals:						282.00	380.00	282.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00	380.00

Item	UOM	Total Quantity	Standard Cost	Adjusted Cost	Overhead	V1 (0)	V2 (0)	V3 (0)	V4 (0)	V5 (0)	V6 (0)	V7 (0)	V8 (0)	V9 (0)	V10 (0)	V11 (0)	V12 (0)	V13 (0)	V14 (0)	V15 (0)	V16 (0)	V17 (0)	V18 (0)	V19 (0)	V20 (0)	Subtotal (0)	Total	UNV Cost (0)	UNV Cost (0)	
Costs Not Charged with Overhead																														
Costs Charged with Overhead						1,039.00	1,144.00	408.00	876.00	896.00	1,038.00	876.00	876.00	1,039.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00	876.00
Overhead at 15%						155.85	171.60	61.20	131.40	134.40	155.70	131.40	131.40	155.85	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	131.40	
Selected Cost Per Visit						1,205.24	1,327.04	479.20	1,007.40	1,030.40	1,193.70	1,007.40	1,007.40	1,194.85	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	1,007.40	

Conditional Activities - Total Cost

Item	QTY	Total Quantity	Subtotal Cost (EUR)	Forecasting	Y2025	Y21 (2026)	Y22 (2027)	Y23 (2028)	Y24 (2029)	Y25 (2030)	Y26 (2031)	Y27 (2032)	Y28 (2033)	Y29 (2034)	Y30 (2035)	Y31 (2036)	Y32 (2037)	Y33 (2038)	Y34 (2039)	Y35 (2040)	Y36 (2041)	Y37 (2042)	Y38 (2043)	Y39 (2044)	Y40 (2045)	Total
Chest X-ray (per participant)	Y	1,000	72,00	72,00																						72,00
Complete Physical Examination	Y		94,00	94,00																						94,00
Symptom-driven physical exam (if particular symptoms/complaints are present)	Y		94,00	94,00																						94,00
Vital Signs	Y		24,00	24,00																						24,00
12 Lead Electrocardiogram	Y		72,00	72,00																						72,00
Pregnancy test	Y		24,00	24,00																						24,00
Lab Collection - Safety	Y		24,00	24,00																						24,00
Lab Collection - Immunogenicity	Y		24,00	24,00																						24,00
Lab Collection - Biomarkers	Y		24,00	24,00																						24,00
Lab Collection - Adverse Reactions	Y		24,00	24,00																						24,00
Pharmacokinetics	Y		24,00	24,00																						24,00
DC Flow Cytometry	Y		24,00	24,00																						24,00
Stimulated salivary flow measurement	Y		22,00	22,00																						22,00
Unstimulated salivary flow measurement	Y		22,00	22,00																						22,00
Biomechanical test	Y		42,00	42,00																						42,00
Joint Ultrasound	Y		144,00	144,00																						144,00
Salivary gland Ultrasound	Y		144,00	144,00																						144,00

SPVQ CAP	SPVQ CAP (Share %)
72,00	
94,00	
94,00	
24,00	
72,00	
24,00	
24,00	
24,00	
24,00	
24,00	
24,00	
24,00	
22,00	
22,00	
42,00	
144,00	
144,00	

Investigative Items

Item	QTY	Total Quantity	Subtotal Cost (EUR)	Forecasting	Y2025	Y21 (2026)	Y22 (2027)	Y23 (2028)	Y24 (2029)	Y25 (2030)	Y26 (2031)	Y27 (2032)	Y28 (2033)	Y29 (2034)	Y30 (2035)	Y31 (2036)	Y32 (2037)	Y33 (2038)	Y34 (2039)	Y35 (2040)	Y36 (2041)	Y37 (2042)	Y38 (2043)	Y39 (2044)	Y40 (2045)	Total
Ultrasound imaging of salivary gland (optional in a subset of participants in Population #1) per participant	Y	3,000	144,00	144,00																						144,00
Ultrasound imaging of joints (optional in a subset of participants in Population #1) per participant	Y	3,000	144,00	144,00																						144,00
Salivary gland biopsy (For subset of Population #1 only) (Week 24 optional) per participant	Y	3,000	911,00	911,00																						911,00
Serious Adverse Events Assessment (SAE) per event	Y	16,000	15,00	22,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	304,00
Per Patient Conditional Totals:				15,00	1.218,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	3.901,00

SPVQ CAP	SPVQ CAP (Share %)
144,00	
144,00	
911,00	
15,00	
144,00	

Site Level Other Direct Costs

Item	QTY	Total Quantity	Subtotal Cost (EUR)	Forecasting	Y2025	Y21 (2026)	Y22 (2027)	Y23 (2028)	Y24 (2029)	Y25 (2030)	Y26 (2031)	Y27 (2032)	Y28 (2033)	Y29 (2034)	Y30 (2035)	Y31 (2036)	Y32 (2037)	Y33 (2038)	Y34 (2039)	Y35 (2040)	Y36 (2041)	Y37 (2042)	Y38 (2043)	Y39 (2044)	Y40 (2045)	Total
One-time Archiving/Document storage per site	N	1	400,00	400,00																						400,00
One-time Pharmacy set-up fee	N	1	900,00	900,00																						900,00
One-time Site Start-up Costs	N	1	2.500,00	2.500,00																						2.500,00
Dry Ice, Per Shipment	N	each	36,00	36,00																						36,00
Patient Reimbursement and REAL Reimbursement Fee by CRO- Per Visit (ONLY IF SITE OR SUBJECT OPT OUT OF THIRD PARTY VENDORS)	N	each	varies	varies																						varies
ISF	N	1	150.000,00 €	150.000,00 €																						150.000,00 €
Fee for each supply*	N	according to the activities	50,00	50,00																						50,00
Monitoring visit**	N	according to the activities	100,00	100,00																						100,00
Remote Monitoring visit**	N	according to the activities	130,00	130,00																						130,00
Closure visit**	N	1	130.000,00 €	130.000,00 €																						130.000,00 €
Preparation of returns to be returned (DMS or thermal containers)**	N	according to the activities	50,00	50,00																						50,00
Labeling*	N	according to the activities	3,00	3,00																						3,00
Auxiliary Supply fee** (indicated separately based on the reporting of the contact pharmacist identified by the Entry as indicated in the Agreement)	N	one time, covering 3 patients***	305,00	305,00																						305,00

*AT must be added to the amounts shown in the table (if applicable) according to the current rate and indexed separately based on the reporting of the contact pharmacist identified by the Entry as indicated in the Agreement. The amount in brackets refers to the amount due if a central cost recovery.

** Auxiliary Supply Fee includes:
 Needle 25-27 G 1/2 inch
 Needle 18-20 G 1/2 inch
 Syringe 1ml
 Syringe 2ml
 Syringe cap
 Syringe blinding material (one-sided/semi-transparent)
 Syringe Label

*** If institution randomized 3 patients, it may seek written approval for additional reimbursement of 105,00 EUR for auxiliary supplies associated per subject.

Popolazione 2/Population 2

Final Information

Trial Name: HZN-HZN-1116-201
Arm: Population 2
Project: Human Therapeutics
Phase: Phase 2
Indication: T1D, Suga Syndrome, Siga's Disease
Title: A Phase 2 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of HZN-1116 in Participants With Siga's Syndrome
Version: 1.0

Budget Information

Total Cost per Patient: 13,425.00
Location: Italy
Overhead Percent: 14.50%
Currency: EUR - Euro
PI Name:
Institution:
Date:

Standard Rates per Patient

Item	QTY	Unit	Standard Rate	Standard Cost	Standard Cost (Overhead)	Standard Cost (Net)	Y1 (2024)	Y2 (2025)	Y3 (2026)	Y4 (2027)	Y5 (2028)	Y6 (2029)	Y7 (2030)	Y8 (2031)	Y9 (2032)	Y10 (2033)	Y11 (2034)	Y12 (2035)	Y13 (2036)	Y14 (2037)	Y15 (2038)	Y16 (2039)	Y17 (2040)	Y18 (2041)	Y19 (2042)	Y20 (2043)	Y21 (2044)	Y22 (2045)	Y23 (2046)	Y24 (2047)	Y25 (2048)	Y26 (2049)	Y27 (2050)	Y28 (2051)	Y29 (2052)	Y30 (2053)	Y31 (2054)	Y32 (2055)	Y33 (2056)	Y34 (2057)	Y35 (2058)	Y36 (2059)	Y37 (2060)	Y38 (2061)	Y39 (2062)	Y40 (2063)	Y41 (2064)	Y42 (2065)	Y43 (2066)	Y44 (2067)	Y45 (2068)	Y46 (2069)	Y47 (2070)	Y48 (2071)	Y49 (2072)	Y50 (2073)	Y51 (2074)	Y52 (2075)	Y53 (2076)	Y54 (2077)	Y55 (2078)	Y56 (2079)	Y57 (2080)	Y58 (2081)	Y59 (2082)	Y60 (2083)	Y61 (2084)	Y62 (2085)	Y63 (2086)	Y64 (2087)	Y65 (2088)	Y66 (2089)	Y67 (2090)	Y68 (2091)	Y69 (2092)	Y70 (2093)	Y71 (2094)	Y72 (2095)	Y73 (2096)	Y74 (2097)	Y75 (2098)	Y76 (2099)	Y77 (2100)	Y78 (2101)	Y79 (2102)	Y80 (2103)	Y81 (2104)	Y82 (2105)	Y83 (2106)	Y84 (2107)	Y85 (2108)	Y86 (2109)	Y87 (2110)	Y88 (2111)	Y89 (2112)	Y90 (2113)	Y91 (2114)	Y92 (2115)	Y93 (2116)	Y94 (2117)	Y95 (2118)	Y96 (2119)	Y97 (2120)	Y98 (2121)	Y99 (2122)	Y100 (2123)	Y101 (2124)	Y102 (2125)	Y103 (2126)	Y104 (2127)	Y105 (2128)	Y106 (2129)	Y107 (2130)	Y108 (2131)	Y109 (2132)	Y110 (2133)	Y111 (2134)	Y112 (2135)	Y113 (2136)	Y114 (2137)	Y115 (2138)	Y116 (2139)	Y117 (2140)	Y118 (2141)	Y119 (2142)	Y120 (2143)	Y121 (2144)	Y122 (2145)	Y123 (2146)	Y124 (2147)	Y125 (2148)	Y126 (2149)	Y127 (2150)	Y128 (2151)	Y129 (2152)	Y130 (2153)	Y131 (2154)	Y132 (2155)	Y133 (2156)	Y134 (2157)	Y135 (2158)	Y136 (2159)	Y137 (2160)	Y138 (2161)	Y139 (2162)	Y140 (2163)	Y141 (2164)	Y142 (2165)	Y143 (2166)	Y144 (2167)	Y145 (2168)	Y146 (2169)	Y147 (2170)	Y148 (2171)	Y149 (2172)	Y150 (2173)	Y151 (2174)	Y152 (2175)	Y153 (2176)	Y154 (2177)	Y155 (2178)	Y156 (2179)	Y157 (2180)	Y158 (2181)	Y159 (2182)	Y160 (2183)	Y161 (2184)	Y162 (2185)	Y163 (2186)	Y164 (2187)	Y165 (2188)	Y166 (2189)	Y167 (2190)	Y168 (2191)	Y169 (2192)	Y170 (2193)	Y171 (2194)	Y172 (2195)	Y173 (2196)	Y174 (2197)	Y175 (2198)	Y176 (2199)	Y177 (2200)	Y178 (2201)	Y179 (2202)	Y180 (2203)	Y181 (2204)	Y182 (2205)	Y183 (2206)	Y184 (2207)	Y185 (2208)	Y186 (2209)	Y187 (2210)	Y188 (2211)	Y189 (2212)	Y190 (2213)	Y191 (2214)	Y192 (2215)	Y193 (2216)	Y194 (2217)	Y195 (2218)	Y196 (2219)	Y197 (2220)	Y198 (2221)	Y199 (2222)	Y200 (2223)	Y201 (2224)	Y202 (2225)	Y203 (2226)	Y204 (2227)	Y205 (2228)	Y206 (2229)	Y207 (2230)	Y208 (2231)	Y209 (2232)	Y210 (2233)	Y211 (2234)	Y212 (2235)	Y213 (2236)	Y214 (2237)	Y215 (2238)	Y216 (2239)	Y217 (2240)	Y218 (2241)	Y219 (2242)	Y220 (2243)	Y221 (2244)	Y222 (2245)	Y223 (2246)	Y224 (2247)	Y225 (2248)	Y226 (2249)	Y227 (2250)	Y228 (2251)	Y229 (2252)	Y230 (2253)	Y231 (2254)	Y232 (2255)	Y233 (2256)	Y234 (2257)	Y235 (2258)	Y236 (2259)	Y237 (2260)	Y238 (2261)	Y239 (2262)	Y240 (2263)	Y241 (2264)	Y242 (2265)	Y243 (2266)	Y244 (2267)	Y245 (2268)	Y246 (2269)	Y247 (2270)	Y248 (2271)	Y249 (2272)	Y250 (2273)	Y251 (2274)	Y252 (2275)	Y253 (2276)	Y254 (2277)	Y255 (2278)	Y256 (2279)	Y257 (2280)	Y258 (2281)	Y259 (2282)	Y260 (2283)	Y261 (2284)	Y262 (2285)	Y263 (2286)	Y264 (2287)	Y265 (2288)	Y266 (2289)	Y267 (2290)	Y268 (2291)	Y269 (2292)	Y270 (2293)	Y271 (2294)	Y272 (2295)	Y273 (2296)	Y274 (2297)	Y275 (2298)	Y276 (2299)	Y277 (2300)	Y278 (2301)	Y279 (2302)	Y280 (2303)	Y281 (2304)	Y282 (2305)	Y283 (2306)	Y284 (2307)	Y285 (2308)	Y286 (2309)	Y287 (2310)	Y288 (2311)	Y289 (2312)	Y290 (2313)	Y291 (2314)	Y292 (2315)	Y293 (2316)	Y294 (2317)	Y295 (2318)	Y296 (2319)	Y297 (2320)	Y298 (2321)	Y299 (2322)	Y300 (2323)	Y301 (2324)	Y302 (2325)	Y303 (2326)	Y304 (2327)	Y305 (2328)	Y306 (2329)	Y307 (2330)	Y308 (2331)	Y309 (2332)	Y310 (2333)	Y311 (2334)	Y312 (2335)	Y313 (2336)	Y314 (2337)	Y315 (2338)	Y316 (2339)	Y317 (2340)	Y318 (2341)	Y319 (2342)	Y320 (2343)	Y321 (2344)	Y322 (2345)	Y323 (2346)	Y324 (2347)	Y325 (2348)	Y326 (2349)	Y327 (2350)	Y328 (2351)	Y329 (2352)	Y330 (2353)	Y331 (2354)	Y332 (2355)	Y333 (2356)	Y334 (2357)	Y335 (2358)	Y336 (2359)	Y337 (2360)	Y338 (2361)	Y339 (2362)	Y340 (2363)	Y341 (2364)	Y342 (2365)	Y343 (2366)	Y344 (2367)	Y345 (2368)	Y346 (2369)	Y347 (2370)	Y348 (2371)	Y349 (2372)	Y350 (2373)	Y351 (2374)	Y352 (2375)	Y353 (2376)	Y354 (2377)	Y355 (2378)	Y356 (2379)	Y357 (2380)	Y358 (2381)	Y359 (2382)	Y360 (2383)	Y361 (2384)	Y362 (2385)	Y363 (2386)	Y364 (2387)	Y365 (2388)	Y366 (2389)	Y367 (2390)	Y368 (2391)	Y369 (2392)	Y370 (2393)	Y371 (2394)	Y372 (2395)	Y373 (2396)	Y374 (2397)	Y375 (2398)	Y376 (2399)	Y377 (2400)	Y378 (2401)	Y379 (2402)	Y380 (2403)	Y381 (2404)	Y382 (2405)	Y383 (2406)	Y384 (2407)	Y385 (2408)	Y386 (2409)	Y387 (2410)	Y388 (2411)	Y389 (2412)	Y390 (2413)	Y391 (2414)	Y392 (2415)	Y393 (2416)	Y394 (2417)	Y395 (2418)	Y396 (2419)	Y397 (2420)	Y398 (2421)	Y399 (2422)	Y400 (2423)	Y401 (2424)	Y402 (2425)	Y403 (2426)	Y404 (2427)	Y405 (2428)	Y406 (2429)	Y407 (2430)	Y408 (2431)	Y409 (2432)	Y410 (2433)	Y411 (2434)	Y412 (2435)	Y413 (2436)	Y414 (2437)	Y415 (2438)	Y416 (2439)	Y417 (2440)	Y418 (2441)	Y419 (2442)	Y420 (2443)	Y421 (2444)	Y422 (2445)	Y423 (2446)	Y424 (2447)	Y425 (2448)	Y426 (2449)	Y427 (2450)	Y428 (2451)	Y429 (2452)	Y430 (2453)	Y431 (2454)	Y432 (2455)	Y433 (2456)	Y434 (2457)	Y435 (2458)	Y436 (2459)	Y437 (2460)	Y438 (2461)	Y439 (2462)	Y440 (2463)	Y441 (2464)	Y442 (2465)	Y443 (2466)	Y444 (2467)	Y445 (2468)	Y446 (2469)	Y447 (2470)	Y448 (2471)	Y449 (2472)	Y450 (2473)	Y451 (2474)	Y452 (2475)	Y453 (2476)	Y454 (2477)	Y455 (2478)	Y456 (2479)	Y457 (2480)	Y458 (2481)	Y459 (2482)	Y460 (2483)	Y461 (2484)	Y462 (2485)	Y463 (2486)	Y464 (2487)	Y465 (2488)	Y466 (2489)	Y467 (2490)	Y468 (2491)	Y469 (2492)	Y470 (2493)	Y471 (2494)	Y472 (2495)	Y473 (2496)	Y474 (2497)	Y475 (2498)	Y476 (2499)	Y477 (2500)	Y478 (2501)	Y479 (2502)	Y480 (2503)	Y481 (2504)	Y482 (2505)	Y483 (2506)	Y484 (2507)	Y485 (2508)	Y486 (2509)	Y487 (2510)	Y488 (2511)	Y489 (2512)	Y490 (2513)	Y491 (2514)	Y492 (2515)	Y493 (2516)	Y494 (2517)	Y495 (2518)	Y496 (2519)	Y497 (2520)	Y498 (2521)	Y499 (2522)	Y500 (2523)	Y501 (2524)	Y502 (2525)	Y503 (2526)	Y504 (2527)	Y505 (2528)	Y506 (2529)	Y507 (2530)	Y508 (2531)	Y509 (2532)	Y510 (2533)	Y511 (2534)	Y512 (2535)	Y513 (2536)	Y514 (2537)	Y515 (2538)	Y516 (2539)	Y517 (2540)	Y518 (2541)	Y519 (2542)	Y520 (2543)	Y521 (2544)	Y522 (2545)	Y523 (2546)	Y524 (2547)	Y525 (2548)	Y526 (2549)	Y527 (2550)	Y528 (2551)	Y529 (2552)	Y530 (2553)	Y531 (2554)	Y532 (2555)	Y533 (2556)	Y534 (2557)	Y535 (2558)	Y536 (2559)	Y537 (2560)	Y538 (2561)	Y539 (2562)	Y540 (2563)	Y541 (2564)	Y542 (2565)	Y543 (2566)	Y544 (2567)	Y545 (2568)	Y546 (2569)	Y547 (2570)	Y548 (2571)	Y549 (2572)	Y550 (2573)	Y551 (2574)	Y552 (2575)	Y553 (2576)	Y554 (2577)	Y555 (2578)	Y556 (2579)	Y557 (2580)	Y558 (2581)	Y559 (2582)	Y560 (2583)	Y561 (2584)	Y562 (2585)	Y563 (2586)	Y564 (2587)	Y565 (2588)	Y566 (2589)	Y567 (2590)	Y568 (2591)	Y569 (2592)	Y570 (2593)	Y571 (2594)	Y572 (2595)	Y573 (2596)	Y574 (2597)	Y575 (2598)	Y576 (2599)	Y577 (2600)	Y578 (2601)	Y579 (2602)	Y580 (2603)	Y581 (2604)	Y582 (2605)	Y583 (2606)	Y584 (2607)	Y585 (2608)	Y586 (2609)	Y587 (2610)	Y588 (2611)	Y589 (2612)	Y590 (2613)	Y591 (2614)	Y592 (2615)	Y593 (2616)	Y594 (2617)	Y595 (2618)	Y596 (2619)	Y597 (2620)	Y598 (2621)	Y599 (2622)	Y600 (2623)	Y601 (2624)	Y602 (2625)	Y603 (2626)	Y604 (2627)	Y605 (2628)	Y606 (2629)	Y607 (2630)	Y608 (2631)	Y609 (2632)	Y610 (2633)	Y611 (2634)	Y612 (2635)	Y613 (2636)	Y614 (2637)	Y615 (2638)	Y616 (2639)	Y617 (2640)	Y618 (2641)	Y619 (2642)	Y620 (2643)	Y621 (2644)	Y622 (2645)	Y623 (2646)	Y624 (2647)	Y625 (2648)	Y626 (2649)	Y627 (2650)	Y628 (2651)	Y629 (2652)	Y630 (2653)	Y631 (2654)	Y632 (2655)	Y633 (2656)	Y634 (2657)	Y635 (2658)	Y636 (2659)	Y637 (2660)	Y638 (2661)	Y639 (2662)	Y640 (2663)	Y641 (2664)	Y642 (2665)	Y643 (2666)	Y644 (2667)	Y645 (2668)	Y646 (2669)	Y647 (2670)	Y648 (2671)	Y649 (2672)	Y650 (2673)	Y651 (2674)	Y652 (2675)	Y653 (2676)	Y654 (2677)	Y655 (2678)	Y656 (2679)	Y657 (2680)	Y658 (2681)	Y659 (2682)	Y660 (2683)	Y661 (2684)	Y662 (2685)	Y663 (2686)	Y664 (2687)	Y665 (2688)	Y666 (2689)	Y667 (2690)	Y668 (2691)	Y669 (2692)	Y670 (2693)	Y671 (2694)	Y672 (2695)	Y673 (2696)	Y674 (2697)	Y675 (2698)	Y676 (2699)	Y677 (2700)	Y678 (2701)	Y679 (2702)	Y680 (2703)	Y681 (2704)	Y682 (2705)	Y683 (2706)	Y684 (2707)	Y685 (2708)	Y686 (2709)	Y687 (2710)	Y688 (2711)	Y689 (2712)	Y690 (2713)	Y691 (2714)	Y692 (2715)	Y693 (2716)	Y694 (2717)	Y695 (2718)	Y696 (2719)	Y697 (2720)	Y698 (2721)	Y699 (2722)	Y700 (2723)	Y701 (2724)	Y702 (2725)	Y703 (2726)	Y704 (2727)	Y705 (2728)	Y706 (2729)	Y707 (2730)	Y708 (2731)	Y709 (2732)	Y710 (2733)	Y711 (2734)	Y712 (2735)	Y713 (2736)	Y714 (2737)	Y715 (2738)	Y716 (2739)	Y717 (2740)	Y718 (2741)	Y719 (2742)	Y720 (2743)	Y721 (2744)	Y722 (2745)	Y723 (2746)	Y724 (2747)	Y725 (2748)	Y726 (2749)	Y727 (2750)	Y728 (2751)	Y729 (2752)	Y730 (2753)	Y731 (2754)	Y732 (2755)	Y733 (2756)	Y734 (2757)	Y735 (2758)	Y736 (2759)	Y737 (2760)	Y738 (2761)	Y739 (2762)	Y740 (2763)	Y741 (2764)	Y742 (2765)	Y743 (2766)	Y744 (2767)	Y745 (2768)	Y746 (2769)	Y747 (2770)	Y748 (2771)	Y749 (2772)	Y750 (2773)	Y751 (2774)	Y752 (2775)	Y753 (2776)	Y754 (2777)	Y755 (2778)	Y756 (2779)	Y757 (2780)	Y758 (2781)	Y759 (2782)	Y760 (2783)	Y761 (2784)	Y762 (2785)	Y763 (2786)	Y764 (2787)	Y765 (2788)	Y766 (2789)	Y767 (2790)	Y768 (2791)	Y769 (2792)	Y770 (2793)	Y771 (2794)	Y772 (2795)	Y773 (2796)	Y774 (2797)	Y775 (2798)	Y776 (2799)	Y777 (2800)	Y778 (2801)	Y779 (2802)	Y780 (2803)	Y781 (2804)	Y782 (2805)	Y783 (2806)	Y784 (2807)	Y785 (2808)	Y786 (2809)	Y787 (2810)	Y788 (2811)	Y789 (2812)	Y790 (2813)	Y791 (2814)	Y792 (2815)	Y793 (2816)	Y794 (2817)	Y795 (2818)	Y796 (281
------	-----	------	---------------	---------------	--------------------------	---------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
<p>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p>(terminology referred to in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the implementing Italian regulations)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <p>Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <p>Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</p>
<ul style="list-style-type: none"> <p>Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <p>Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</p>
<ul style="list-style-type: none"> <p>Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <p>Pseudonymization - 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 organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data subject – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4 no. 7 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other subjects who process the personal data – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;

<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the Contract Research Organization to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;

• **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

• **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.

ThermoFisher SCIENTIFIC

The world leader in serving science

15 ottobre 2024

PROTOCOLLO: HZNP-HZN-1116-201

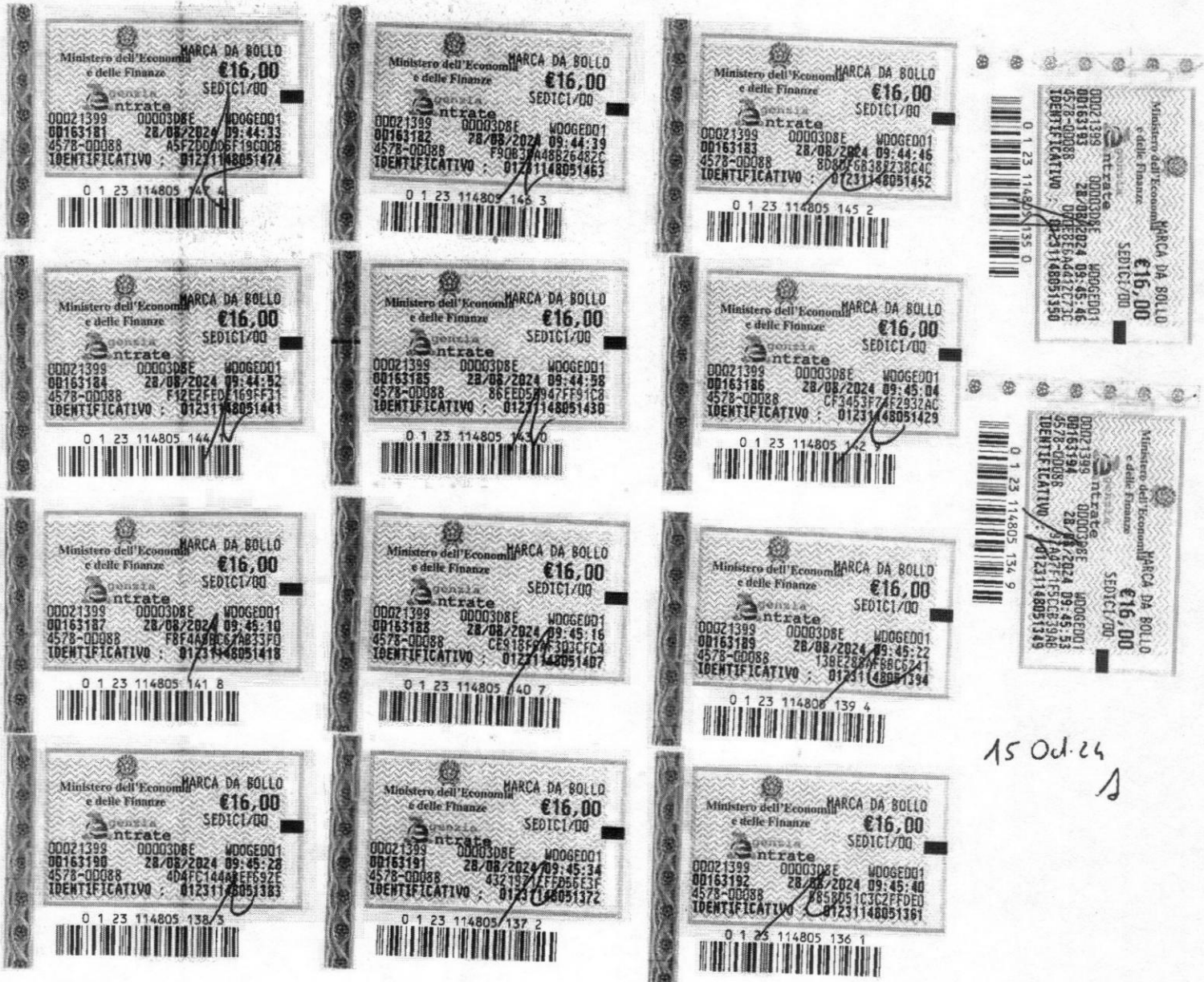
Lawson: 1245541001

Sponsor: Horizon Therapeutics Ireland DAC

TITOLO: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di HZN-1116 in partecipanti con sindrome di Sjögren"

PI: Prof.ssa Giuliana Guggino

OGGETTO: Marche da bollo relative al Contratto per lo studio HZNP-HZN-1116-201



PPD Italy S.r.l. con socio unico Via San Bovio, 3 20054 San Felice Segrate (Milano) Italy

tel: +39 02 210811

fax: +39 02 21081228

thermofisher.com

soggetta a direzione e coordinamento di: PPD International Holdings, LLC

Capitale Sociale €10.400

Iscrizione Registro Imprese Milano n. 87210/1996

C.F. 02303270124

P.I. 12349730155

Certificate Of Completion

Envelope Id: A8B2BC4B7C7F4FDAB2F6AEDB26D957C4 Status: Completed
 Subject: Complete with DocuSign: HORIZON_Italy_AIFA_National_CTA template_PI Guggino_clean_10OCT2024_fin...
 Ensure Legal Names obtained for all recipients: Legal Names were confirmed
 Required fields in document: Signature: I read SOP-432501, and understand Signature (and/or Initial) field is required
 Source Envelope:
 Document Pages: 54 Signatures: 1 Envelope Originator:
 Certificate Pages: 5 Initials: 0 Moranda Marcinek
 AutoNav: Enabled 2202 N Westshore Blvd
 Envelopeld Stamping: Enabled Tampa
 Time Zone: (UTC) Monrovia, Reykjavik Tampa, FL 33607
mmarcine@amgen.com
IP Address: 198.178.220.6

Record Tracking

Status: Original Holder: Moranda Marcinek Location: DocuSign
 10/17/2024 1:26:28 AM mmarcine@amgen.com

Signer Events

Sinead Crowley
 scrowley@amgen.com
 Director, Clinical Operations
 Security Level: Email, Account Authentication (Required)

Signature

Sinead Crowley

Signature Adoption: Pre-selected Style
 Signature ID:
 B3E4EE44-311B-48E3-BBA0-9DA8F793DA3E
 Using IP Address: 198.176.191.100

Timestamp

Sent: 10/17/2024 1:27:44 AM
 Viewed: 10/17/2024 9:20:23 AM
 Signed: 10/17/2024 9:20:58 AM

With Signing Authentication via DocuSign password
 With Signing Reasons (on each tab):
 I approve this document

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Accepted: 10/17/2024 9:20:23 AM
 ID: 483d9570-7ac2-4cdf-b79b-12cc8d9be38e

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	10/17/2024 1:27:45 AM
Certified Delivered	Security Checked	10/17/2024 9:20:23 AM
Signing Complete	Security Checked	10/17/2024 9:20:58 AM
Completed	Security Checked	10/17/2024 9:20:58 AM

Payment Events

Status

Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

CONSENT TO USE OF ELECTRONIC SIGNATURE

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, Amgen Inc. (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after signing session and, if you elect to create a DocuSign signer account, you may access them for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Compliance

You agree that any electronic signature used to sign this document shall be treated the same as handwritten signature for the purposes of validity, enforceability and admissibility.

Authorized Representative

Any agreement for signature accessed through a secure link to DocuSign is to be signed by a representative of your organization authorized to bind your organization ("authorized representative"). If you receive an agreement for signature and are not the authorized representative, please reassign the request to the authorized representative by selecting 'Other Actions' in the upper right corner and clicking 'Assign to Someone Else'. You will receive a copy of the fully executed agreement via email upon completion.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Amgen Inc.

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: docusign@amgen.com

To advise Amgen Inc. of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at docusign@amgen.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address. If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Amgen Inc.

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to docusign@amgen.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Amgen Inc.

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to docusign@amgen.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process.

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found: [here](#).

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
 - You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic; and
 - Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and until or unless you notify Amgen Inc. as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Amgen Inc. during the course of your relationship with Amgen Inc.
- br>