

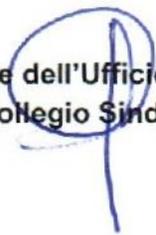


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 352

del 07-06-2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Società F. Hoffmann-La Roche Ltd per lo svolgimento di uno STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PRM-151 IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA. PROT. WA42293 - CODICE EUDRACT: 2020 - 000791-38 - Sperimentatore: Prof. N. Scichilone - Centro: U.O.C. di Pneumologia -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</p> 	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n. _____</p> <p>Del _____</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</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 dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. del

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 1/2021 del Comitato Etico Palermo 20.01.2021 di approvazione dello studio dal titolo: **"STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PRM-151 IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA. PROT. WA42293 - CODICE EUDRACT: 2020 - 000791-38**

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Società F. Hoffmann-La Roche Ltd per lo svolgimento di uno **STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PRM-151 IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA. PROT. WA42293 - CODICE EUDRACT: 2020 - 000791-38**
- Sperimentatore: Prof. N. Scichilone - Centro: U.O.C. di Pneumologia -

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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

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

R



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

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 11-dic-2021 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 "STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PRM-151 IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA; WA42293"	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A PHASE III RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PRM-151 IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS; WA42293"
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Ente"), con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter the "Hospital"), with its registered office in Palermo, at Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, represented by the Extraordinary Commissioner Ing. Alessandro Caltagirone
E	AND
F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede legale in Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Svizzera, (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")	F. Hoffmann-La Roche Ltd, (insert name of Sponsor), headquartered in Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, (hereinafter the "Sponsor")
E	AND
Covance Inc e le sue affiliate, con sede legale in 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, in persona del Procuratore Speciale Dott. Mauro Germinario (d'ora innanzi denominato/a "CRO")	Covance Inc. and its affiliates, headquartered in 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, through its Special Attorney Dr. Mauro Germinario (hereinafter the "CRO")
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"
Premesso che:	Whereas:

<p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PRM-151 IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2 WA42293 del 12/11/2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-000791-38 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof Nicola Scichilone, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso UO Pneumologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A PHASE III RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PRM-151 IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS " (the "Trial"), relating to the Protocol version n. 2 WA42293 of 12/11/2020 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2020-000791-38 at the Entity, under the responsibility of Dr./Prof. Nicola Scichilone, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at UO Pulmonology (the "Trial Centre");</p>
<p>- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Veerle Van De Velde. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>- the Sponsor/CRO has appointed Dr. Veerle Van De Velde as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>- the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>- lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale (di seguito "Co-</p>	<p>- the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct</p>

sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l’assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;	the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements and have no conflict of interest with the Sponsor as required by the current regulations;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
- 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;	although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;
- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;	- the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorization of the Trial with AIFA (“the Competent Authority”) by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 (“Balduzzi Decree”), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;
<i>(a) (Nel caso in cui il Centro dell’Ente <u>non sia</u> il Coordinatore in Italia)</i>	<i>(a) (If the Entity’s Centre is not the Coordinator in Italy)</i>

<p>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 22/12/2020, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA SUD EST, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia ed in data 20/01/2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p>	<p><i>pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 22/12/2020, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA - AREA VASTA SUD EST, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, on 20/01/2021 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</i></p>
<p>- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.</p>	<p>in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 - Premesse</p>	<p>Art. 1 – Recitals</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 - Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Subject of the agreement</p>
<p>2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle</p>	<p>2.1 The Sponsor/CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under</p>

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.	the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.
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 drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, ai principi della Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, , nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the principles of the updated version of the Helsinki Declaration, , the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
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,	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients

<p>ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare prontamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority promptly of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>
<p>2.6</p>	<p>2.6</p>
<p>Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 658 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 5 patients, with a global maximum of 658 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 Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years</p>

<p>provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore che ai sensi del presente Contratto è di quindici (15) anni ed è soggetto al pagamento da parte dello Sponsor per il periodo oltre sette (7) anni così come specificato). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>(or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor, which under this Agreement is fifteen (15) years and subject to the payment by Sponsor for the period beyond seven (7) years as specified in). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (only if requested). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree to the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27001 as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on</p>

soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	external service providers to manage the archiving obligation.
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.	2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).	3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).
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.	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>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore, CRO e l'Ente. Il Promotore e la CRO sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevati dall'Ente da qualsiasi pretesa che il personale coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor, CRO and the Entity. The Sponsor and CRO are extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and they are thus indemnified by Entity in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary Trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto</p>	<p>If the Sponsor/CRO does not intend to accept the name of the replacement</p>

dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018).
Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.	Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.
L'Ente e lo Sperimentatore Principale acconsentono espressamente e accettano di ottenere consensi espressi da qualsiasi persona presso l'Ente che esegue servizi nella Sperimentazione, per autorizzare la raccolta, l'elaborazione e il trasferimento dei dati personali di tale persona in paesi diversi dal proprio paese, inclusi, senza limitazione, negli Stati Uniti, anche se la protezione dei dati potrebbe non essere così sviluppata lì, per i seguenti scopi: (i) per la condotta e l'interpretazione della Sperimentazione; (ii) revisione da parte di autorità governative o di regolamentazione; (iii) soddisfare requisiti legali o regolamentari; (iv) pubblicazione su www.clinicaltrials.gov e siti web e database che hanno uno scopo comparabile; (v) su richiesta di singoli pazienti e medici fornitura a singoli pazienti e medici che potrebbero	The Entity and Principal Investigator expressly consent, and agree to obtain express consents from any person at the Entity performing services in the Trial, to authorize the collection, processing and transfer of such person's personal data to countries other than the person's own country, including, without limitation, to the United States, even though data protection may not be as developed there, for the following purposes: (i) for the conduct and interpretation of the Trial; (ii) review by governmental or regulatory authorities; (iii) satisfying legal or regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) upon request of individual patients and doctors provision to

<p>essere interessati a partecipare a una Sperimentazione presso l'Ente; e (vi) archiviazione in database da utilizzare nella selezione di siti in prove future.</p>	<p>individual patients and doctors who may be interested in participating in a Trial at the Entity; and (vi) storage in databases for use in selecting sites in future trials.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations; plus any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Trial Protocol.</p>

<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO come specificato di seguito. Le CRF saranno leggibili e completate entro cinque (5) giorni lavorativi da ciascuna visita del paziente o evento di generazione dei dati. Qualsiasi richiesta da parte del Promotore e / o della CRO per la verifica, il chiarimento o la correzione dei dati forniti su un CRF deve essere fornita entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento di tale richiesta. Il Promotore e / o la CRO si riserva il diritto di trattenere il pagamento in caso di inadempienza significativa o ripetuta nell'esecuzione dei compiti indicati nella presente Sezione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO as noted below. CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by Sponsor and/or CRO for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or CRO reserves the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to</p>

<p>ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore o alla CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>	<p>the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor or CRO to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit 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 in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.</p>	<p>3.11 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2018.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (PRM-151; RO7490677) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007,</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (PRM-151; RO7490677) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs</p>

<p>Allegato 1, punto 3 Tabella I, 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"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p>
<p>4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.</p>	<p>4.2 The Sponsor shall make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a favourable clinical response and for whom, based on a clinical assessment, it is considered appropriate to continue until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p>

<p>4.5 I farmaci e i materiali forniti durante la Sperimentazione sono di proprietà dello Sponsor che li ha forniti. L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Trial Drugs and Materials provided by Sponsor is the property of Sponsor. The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6</p>	<p>4.6</p>
<p>I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>
<p>Art. 5 - Comodato d'uso</p>	<p>Art. 5 - Loan</p>
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti nella tabella in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento") ad eccezione del materiale consumabile. 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>	<p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described in the tab below, together with the relevant materials (the "Instrument") except for consumable material. 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>

Vendor/Service / Fornitore/Servizio	Equipment/Materials / Apparecchiature/Materiali	Quantity for the site/Quantità per il centro	Economic value €/Valore Economico €
Logger Service Ce	thermometer (refrigerator)	1	€ 587,27
ERT - ECG, Central Imaging, Lung Biopsies / ERT - ECG, diagnostica per immagini a livello centrale, biopsia polmonare	MAC 2000 ECG Machine / Macchina per ECG MAC 2000 SIP Lung Biopsy Kits / Kit per biopsia polmonare SIP	1 ECG machine Quantity of lung biopsy kits – Initial shipment with 2 kits. Total quantity for site depends on the recruitment.	€ 2295.69
Covance Central Lab Services / Covance Central Lab Services <i>Central lab kits / Kit di laboratorio a livello centrale</i>	Lab kits per patient visit / Kit di laboratorio per le visite ai pazienti	Quantity of lab kits supplied to the sites depends on the recruitment. Initial shipment with 33 kits.	€ 687.41
Yprime - Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA) / Yprime - Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA)	Tablet Device / Dispositivo tablet	1 tablet	€ 250.44

<p>Vitalograph - Spirometry, 6MWT, Borg Scale, DLco / Vitalograph - Spirometria, test del cammino in 6 minuti (6MWT), Scala di Borg, test della diffusione alveolo-capillare del monossido di carbonio (DLco)</p>	<p>6600 COMPACT workstation: / Workstation 6600 COMPACT:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Customized Spirotrac software for manual DLco Data Capture, 6MWT and Spirometry testing / Software Spirotrac personalizzato per l'acquisizione manuale dei dati del test DLco, 6MWT e spirometria - Backup USB drives / Unità USB di backup Printer/scanner / Stampante/scanner - 3 L Precision Syringe / Siringa di precisione 3 L - Pack(s) BVF/Noseclips (50) / Filtri batterici virali (BVF)/Clip per naso (confezioni da 50) <p>For connection to Site internet (required for transmissions to CDMS) / Per il collegamento al centro via internet (richiesto per le trasmissioni a CDMS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - WiFi Adaptor / Adattatore Wi-Fi 	<p>1 Spirometer</p> <p>1 tablet for 6MWT</p> <p>1 back-up USB device</p>	<p>*Vedere tabella specifica Vitalograph valori attrezzatura/ See specific table Vitalograph equipment values</p>
--	---	--	---

	- Ethernet cable / Cavo Ethernet			
	Tablet with customized Spirotrac software for 6MWT tablet / Tablet con software Spirotrac personalizzato per 6MWT			

*Tabella Vitalograph valori attrezzatura/ Ttable Vitalograph equipment values:

Equipment/Attrezzatura	Valore /Value €
Compact Workstation	3071.08
Syringe/ Siringa	262.08
BVF's	91.01
HP Envy 7155 Printer/ Stampante	142.75
Microsoft Surface Go 2 tablet	397.45
HP Officejet 8015	108.52
Ethernet/RJ45 Cable	12.52
WiFi Adaptor/Adattatore	16.70
Pulse Oximeter/ Ossimetro	563.49
6MWT Kit (stopwatch, lap counter, tape and cones/cronometro, contagiri, nastro e coni)	20.87

<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 during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 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 da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 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 additional 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 Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali</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 Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as</p>

<p>controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile (ove possibile).</p>	<p>5.5 The Sponsor also declares that the Instruments are covered by third-party liability and fire insurance (if applicable).</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, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they 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. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.</p>	<p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any loss or damage that may be caused to persons or property in relation to the use of the Instrument, if due to flaws in the Instrument.</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 lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In 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/them at no additional 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 del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument by the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instrument if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the</p>

mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.	Sponsor if the Instrument is not returned by the patient taking part in the Trial.
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.	5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.
Art. 6 - Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 11.681,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente e (complessivi € 58.405,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 5 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).	6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 11.681,00 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient (a total of € 58.405,00 + VAT (<i>if applicable</i>) for 5 patients) as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.
6.2 Il Promotore/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.	6.2 The Sponsor/CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.	The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.

6.3	6.3
<p>Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente eccezion fatta per gli esami meglio descritti nel protocollo.</p>	<p>All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally expect for exams better described in the protocol.</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/CRO 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 for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore/CRO 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/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor/CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided</p>

	that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà autorizzare per iscritto, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by authorizing, in writing, the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.7 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 on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor/CRO is obligated to pay for.
Ciascun sperimentatore o co-sperimentatore deve completare e restituire prontamente un modulo di informativa finanziaria richiesto dallo Sponsor. Tale modulo deve essere aggiornato dallo Sperimentatore Principale o dai co-investigatori secondo necessità per garantirne l'accuratezza e la completezza durante la Sperimentazione e per un anno dopo il suo completamento.	Each investigator or co-investigator shall complete and promptly return a financial disclosure form requested by Sponsor. Such form shall be updated by the Principal Investigator or co-investigators as needed to ensure its accuracy and completeness during the Trial and for one year after Trial completion.
Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la	The Sponsor/CRO will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses

<p>copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore/CRO, 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/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A – Parte I2".</p>	<p>incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with the provisions of Ministerial Decree of 21 December 2007, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor/CRO, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the Trial, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor/CRO of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed 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 sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget in Annex A, Part I2.</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.</p>	<p>If provided for in the Protocol, reimbursements may be offered for the caregivers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
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.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.

<p>7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, 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/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may 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/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p>
<p>In 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 may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 Il Promotore, la CRO o l'Ente può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dall' art. 2.5, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i</p>	<p>7.4 Either Sponsor/CRO or Entity may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2.5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>

<p>rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra alcuna pretesa risarcitoria o richiesta 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 a Party any right to claim from any 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 italiano nel caso in cui una Parte non abbia adempiuto a uno dei principali 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 a 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 dell'art. 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 violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO 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 until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor/CRO 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 previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica, purché qualsiasi continuazione del trattamento sia conforme alla politica</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary, provided any continuation of treatment complies with</p>

dello Sponsor sul trattamento continuato dei farmaci in studio..	the Sponsor's policy on continued treatment of study drugs.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
8.1 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30360876, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal 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.	8.1 The Sponsor/CRO confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. 30360876, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.	8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.
8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.	8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.	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.
9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.	9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma al di fuori e	9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, outside of and independently of the conduct of the Trial and its objectives

<p>indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi e senza utilizzo di informazioni riservate o proprietarie o segreti commerciali di un'altra Parte (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>and without use of another Party's confidential or proprietary information or Commercial Secrets (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</p>	<p>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale dello Sponsor, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat, as the private and confidential information of Sponsor, all the technical and commercial information contained in the documentation and Trial materials provided to the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether</p>

<p>in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti commerciali.</p>	<p>judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, il Promotore e la CRO terranno indenne e manleveranno 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 commerciali a condizione che l'Ente e lo Sperimentatore Principale abbiano utilizzato i Segreti Commerciali esclusivamente come consentito nel presente Contratto.</p>	<p>(ii) Therefore, the Sponsor/CRO shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such Commercial Secrets, provided Entity and Principal Investigator have used the Commercial Secrets solely as permitted in this Agreement.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Entity also represents and warrants as follows:</p>
<p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente 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 Commerciali.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p>

<p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore e la CRO da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti Commerciali."</p>	<p>(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor and CRO in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such Commercial Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione presso tutti i centri, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor/CRO is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than eighteen (18) months after conclusion of the Trial at all centres.</p>
<p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore</p>	<p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript</p>

<p>avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p>
<p><i>(In caso di sperimentazione multicentrica)</i> Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro</p>	<p><i>(For multi-centre trials)</i> The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Trial Centre until such time as all</p>

<p>Sperimentale sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati dal Promotore o da una terza parte da lui designata ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata presso tutti i centri.</p>	<p>the results of the Trial have been published in full by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor or for at least 18 months from conclusion of the Trial at all centres, 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 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-centre Trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - 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 Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>

<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro <i>stakeholders</i>; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial and their stakeholders; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects 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, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 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 offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of 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</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality</p>

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.	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.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 Where required, the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso firmato oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the signed consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a	11.10 If a Party discovers a data protection breach, the other Parties shall be informed

comunicarlo alle altre Parti entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.	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, costituisce 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 tutte 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 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of all 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-corruzione	Art. 13 - Anti-corruption provisions
13.1 L'Ente, il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity, the Sponsor and CRO will 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, i 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	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative

<p>amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 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 shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 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, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p>

<p>14.1 Né il presente Contratto né alcun diritto o obbligo derivante dallo stesso sarà ceduto dall'Ente senza il previo consenso scritto del Promotore o della CRO. Il Promotore e la CRO possono, su richiesta del Promotore e con preavviso all'Ente, cedere il presente accordo a una terza parte, (e la CRO può, su richiesta del Promotore, assegnare i propri diritti e obblighi ai sensi del presente Contratto al Promotore) . In tal caso, il Promotore e / o la CRO, a seconda dei casi, non saranno responsabili per eventuali obblighi o responsabilità ai sensi del presente Contratto che sorgono dopo la data di assegnazione. L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono informare la CRO per iscritto, in anticipo, prima di trasferirsi in un'altra sede.</p>	<p>14.1 Neither this Agreement nor any rights or obligations arising hereunder shall be assigned by the Entity without the prior written consent of Sponsor or CRO. The Sponsor may, and/or CRO may, upon the Sponsor's request and with notice to Entity, assign this Agreement to a third party, (and CRO may, upon the Sponsor's request, assign its rights and obligations under this Agreement to the Sponsor). In such a case, the Sponsor and/or CRO, as the case may be, shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment. Entity and Principal Investigator must notify CRO in writing, in advance, prior to moving to another location.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO 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/CRO 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 dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree</p>

registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.
Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
La CRO per il Promotore	CRO on behalf of Sponsor
Il Procuratore Speciale	The Special Attorney
Dott. Mauro Germinario	Dr. Mauro Germinario
Firma _____ _____	Signature _____ _____
_____,li / / _____	_____,li / / _____

Per l'Ente	For the Entity
Commissario Straordinario	Special Commissioner
Ing. Alessandro Caltagirone	Ing. Alessandro Caltagirone
Firma _____ _____	Signature _____ _____
Per la CRO Covance INC	For the CRO Covance INC
Il Procuratore Speciale Dott. Mauro Germinario _____	The Special Attorney Dr. Mauro Germinario _____
Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile	The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.
_____,li //____	_____, //____
La CRO per il Promotore	CRO on behalf of Sponsor
Il Procuratore Speciale	The Special Attorney
Dott. Mauro Germinario	Dr. Mauro Germinario
Firma _____ _____	Signature _____ _____
Per l'Ente	For the Entity
Commissario Straordinario	Special Commissioner

Ing. Alessandro Caltagirone	Ing. Alessandro Caltagirone
Firma _____	Signature _____
Per la CRO Covance INC	For the CRO Covance INC
Il Procuratore Speciale Dott. Mauro Germinario _____	The Special Attorney Dr. Mauro Germinario _____

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.	Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.
A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione	A1. Reference information for the Trial
<ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo, "STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PRM-151 IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA; WA42293" 	<ul style="list-style-type: none"> - Title of Protocol, "A PHASE III RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PRM-151 IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS; WA42293"
<ul style="list-style-type: none"> - Numero Eudract, 2020-000791-38 	<ul style="list-style-type: none"> - Eudract number, 2020-000791-38
<ul style="list-style-type: none"> - Fase dello studio, III 	<ul style="list-style-type: none"> - Study phase, III
<ul style="list-style-type: none"> - Protocollo versione n. 2 WA42293 del 12/11/2020 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol code WA42293 version 2 of 12/11/2020
<ul style="list-style-type: none"> - PROMOTORE: F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede legale in Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Svizzera 	<ul style="list-style-type: none"> - SPONSOR: F. Hoffmann-La Roche Ltd, headquartered in Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
<ul style="list-style-type: none"> - CRO: Covance Inc e le sue affiliate, con sede legale in 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA 	<ul style="list-style-type: none"> - CRO: Covance Inc e le sue affiliate, con sede legale in 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA
<ul style="list-style-type: none"> - Sperimentatore Principale: Prof. Nicola Scichilone 	<ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator: Prof. Nicola Scichilone
<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti previsti a livello internazionale 658, nazionale circa 140 e nel centro circa 5. Arruolamento competitivo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Number of patients expected at international 685, national about 140 and centre level about 5. Competitive enrollment.
<ul style="list-style-type: none"> - La durata totale della Sperimentazione sarà di circa 2,5 anni 	<ul style="list-style-type: none"> - The total duration of the Trial will be approximately 2.5 years
A2. Oneri e compensi	A2. Costs and payments

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 11.681,00 + IVA (se applicabile)	- Gross payment per patient included in the study: € 11.681,00 + VAT (if applicable)
Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario	Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff
- <i>Dettaglio dei costi aggiuntivi (gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni a seguito di atti/disposizioni adottati dalla Regione Sicilia e che trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti):</i>	<i>Breakdown of additional costs (the amounts payable for the services may be updated or revised following decisions/measures taken by the region of Sicily and will apply from the effective date of those decisions/measures):</i>

Other Costs - Medium						
Invoicable Items	Qty	Unit Cost	Net Cost (incl. IVA)	#Subjects	Total	Additional Terms
Screen Failure	1,00	593,00	593,00	3	1779,00	To Be Invoiced. Please include Patient ID and date of SF on Invoice
Re-Screening, up to	1,00	593,00	593,00	3,00	1779,00	
Re-consent	3,00	30,00	30,00	10,00	900,00	
Single 12-Lead ECG (includes tracing, interpretation and report)	4,00	49,00	49,00	10,00	1960,00	If not SOC
High Resolution Computed Tomography (HRCT), thorax, chest, lung	2,00	386,00	386,00	10,00	7720,00	If not SOC
Archival Tumor Tissue	1,00	200,00	200,00	10,00	2000,00	For the collection of lung biopsy sample, if available
Phone Call	1,00	50,00	50,00	10,00	500,00	If a patient cannot attend a study site for a scheduled visit, they should be followed up by telephone

Pregnant Partner Authorization	1,00	15,00	15,00	10,00	150,00	
Soirometry (inclusive of interpretation and report)	1,00	53,00	53,00	10,00	530,00	
DLCO	7,00	24,00	24,00	10,00	1680,00	If not SOC
Pre-Medication Administration and Dispensing; IV	15,00	150,00	150,00	10,00	22500,00	For management of an IRR
Study Drug/Placebo IV Dispensing, Administration - up to 2 hour- Unscheduled Visit	3,00	150,00	150,00	10,00	4500,00	If reload with three doses of study treatment is needed
eCRF Item: Week 56 Visit	1,00	314,00	314,00	10,00	3140,00	To Be Invoiced in addition to applicable Invoiceable items
eCRF Item: Treatment Discontinuation Visit	1,00	294,00	294,00	10,00	2940,00	To Be Invoiced. Please include patient ID and Date of Visit on Invoice. (Only applicable for patients not rolling in to WA42294)
eCRF Item: Study Discontinuation Visit	1,00	479,00	479,00	10,00	4790,00	To Be Invoiced. Please include patient ID and Date of Visit on Invoice
eCRF Item: Study Discontinuation Visit	1,00	301,00	301,00	10,00	3010,00	To Be Invoiced. Please include patient ID and Date of Visit on Invoice
Site Costs	Qty	Unit Cost		Total	Additional Terms	
Drug storage	1,00	500,00		500,00		
Archiving	1,00	500,00		500,00		
Invoiceable Items Total:		59.878				
Site Costs Total:		1.000				
A 3. Copertura assicurativa:				A 3. Insurance cover:		
- (b) <i>Prevista</i> , polizza assicurativa (n. 30360876, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE)				- (b) Required, Third party liability insurance policy (no. 30360876, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE)		
A4. Liquidazione e fatture – si faccia riferimento all'Appendice B				A4. Liquidation and invoices – please refer to Exhibit B		

Payment and Payment Schedule	Pagamento e calendario dei pagamenti
<p>SECTION I.</p> <p>The following payments will be made based on the following terms.</p> <p><u>Patient Visit Payments.</u> F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance will make payments on a calendar quarterly basis in accordance with the Budget as outlined in the attached Table 1, based on Patient Study visits and completed eCRFs that occurred in the previous calendar quarter.</p> <p>F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without prior written approval.</p> <p><u>Unscheduled Visits.</u> Unscheduled Visits are visits which occur in addition to those scheduled by the Protocol and are necessary for the Study. Institution will be reimbursed for staff time and research procedures which are performed at the Unscheduled Visit in accordance with Table 1.</p> <p><u>Withholding.</u> Ten percent (10%) of each eCRF payment shall be held until the end of the Study and included in the final payment.</p> <p><u>Final Payment and Reconciliation.</u> The final payment will be made after F. Hoffman-La Roche, Ltd. has received copies of all completed eCRFs for each of the Patients participating in the Study with all queries resolved. F. Hoffman-La Roche, Ltd. through</p>	<p>SEZIONE I.</p> <p>I pagamenti riportati di seguito saranno effettuati in base alle seguenti condizioni.</p> <p><u>Pagamenti delle visite ai pazienti.</u> F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance effettuerà i pagamenti su base trimestrale in conformità con il budget delineato nella Tabella 1 allegata, sulla base delle visite ai pazienti previste dallo studio e delle eCRF completate nel trimestre precedente.</p> <p>F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance non effettuerà alcun pagamento aggiuntivo al beneficiario ai sensi del presente contratto senza previa approvazione scritta.</p> <p><u>Visite non programmate.</u> Le visite non programmate sono visite condotte in aggiunta a quelle previste dal protocollo e necessarie per lo studio. L'istituto sarà rimborsato per il tempo del personale e le procedure di ricerca eseguite durante la visita non programmata in conformità con la Tabella 1.</p> <p><u>Ritenuta.</u> Il dieci per cento (10%) del pagamento di ogni eCRF sarà trattenuto fino al termine dello studio e incluso nel pagamento finale.</p> <p><u>Pagamento finale e riconciliazione.</u> Il pagamento finale sarà eseguito una volta che F. Hoffman-La Roche, Ltd. avrà ricevuto le copie di tutte le eCRF compilate per ciascuno dei pazienti che partecipano allo studio con tutti i quesiti risolti. F. Hoffman-</p>

Covance will perform a reconciliation of the Study Center's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments, remaining payments due and, if applicable, this shall include the withholding from Patient Visit Payments and the fair market value of any equipment provided under this Agreement which the Institution purchases. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee or a request for reimbursement due to F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance. Institution shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment to dispute any discrepancies relating to payments made pursuant to this section.

SECTION II.

The following payments will be made following receipt and approval by F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance of a reasonably detailed invoice and, when relevant, supporting documentation. All payments referenced herein are inclusive of overhead.

Invoicing. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

Invoices shall reference the Investigator's name, Protocol number and, if sent to CRO, "F. Hoffman-La Roche, Ltd.", and be sent to:

Covance CAPS Ltd.

La Roche, Ltd. tramite Covance eseguirà una riconciliazione dei pagamenti del centro dello studio prima di emettere un pagamento finale al beneficiario che tenga conto di tutti i precedenti pagamenti dello studio, i restanti pagamenti dovuti e, se applicabile, ciò includerà la ritenuta dei pagamenti delle visite ai pazienti e il valore equo di mercato di apparecchiature fornite ai sensi del presente contratto e acquistate dall'istituto. La riconciliazione si tradurrà in un pagamento finale dovuto al beneficiario o in una richiesta di rimborso dovuta a F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance. L'istituto avrà a disposizione sessanta (60) giorni dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali incongruenze relative ai pagamenti effettuati conformemente al presente paragrafo.

SEZIONE II.

I seguenti pagamenti saranno effettuati dopo il ricevimento e l'approvazione da parte di F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance di una fattura debitamente dettagliata e, se del caso, della documentazione giustificativa. Tutti i pagamenti indicati di seguito comprendono le spese generali.

Fatture. Tutte le fatture devono essere emesse e inoltrate al seguente destinatario come indicato:

Le fatture devono riportare il nome dello sperimentatore, il numero del protocollo e, se inviate alla CRO, "F. Hoffman-La Roche, Ltd.", e devono essere spedite a:

Covance CAPS Ltd.

<p>Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK</p> <p>and delivered to the Covance monitor at; [provide the address]</p> <p style="text-align: center;">Or</p> <p>EUROPE: Invoices may be submitted by email to CDSFinanceEuropeGrantsCTMS@covance.com</p> <p>All invoices must be submitted to F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance (as applicable) within six (6) months following the incurrence of the applicable expense or database lock, whichever is earlier. Institution understands that at some point following such period, F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance will close its books relating to the Study.</p> <p>Site Costs. All payments, other than Patient Visit Payments, shall require an invoice and will be made in the amounts specified in Table 1, and according to the following criteria:</p> <p>a) Start-Up Payments. Start-Up fees will be paid in accordance with Table 1 following site activation. This amount shall be non-refundable to the extent it has been expended for costs actually and reasonably incurred pursuant to this Agreement.</p>	<p>Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, Regno Unito</p> <p>e recapitate al monitor di Covance presso: [fornire l'indirizzo]</p> <p style="text-align: center;">Oppure</p> <p>EUROPA: le fatture possono essere inviate via e-mail all'indirizzo CDSFinanceEuropeGrantsCTMS@covance.com</p> <p>Tutte le fatture devono essere inviate a F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance (se del caso) entro i sei (6) mesi successivi al momento in cui è stata sostenuta la spesa pertinente o alla chiusura del database, a seconda di quale circostanza si verifica prima. L'istituto prende atto che, in un momento successivo a tale periodo, F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance chiuderà i registri relativi allo studio.</p> <p>Costi del centro. Tutti i pagamenti, diversi dai pagamenti delle visite ai pazienti, richiedono una fattura e saranno effettuati negli importi specificati nella Tabella 1 e secondo i seguenti criteri:</p> <p>a) Pagamenti per l'avviamento dello studio. Le commissioni di avvio saranno pagate in conformità con la Tabella 1 dopo l'attivazione del centro. Questo importo deve essere non rimborsabile nella misura in cui è stato speso per i costi effettivamente e ragionevolmente sostenuti in base a questo contratto.</p>
--	--

<p>b) Ethics Committee Fees. Institution will be reimbursed for Ethics Committee review fees in connection with the Study as evidenced by an Ethics Committee Fee Schedule or supporting documentation and as outlined in Table 1. F. Hoffman-La Roche, Ltd. will pay all Ethics Committee fees if reasonable. If Institution will be using the central Ethics Committee designated by F. Hoffman-La Roche, Ltd. for the Overall Study, F. Hoffman-La Roche, Ltd. will pay Institution's Ethics Committee fees directly to the central Ethics Committee and will not reimburse Institution for Ethics Committee fees incurred in connection with the Study.</p> <p>c) Screen Failures. For those Patients who have signed an informed consent, undergone all screening procedures pursuant to the Protocol and are subsequently not eligible for the Study ("Screen Failures"), F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance will pay for patients who fail screening as outlined in below and in Table 1:</p> <p>Institution shall contact F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance for authorization prior to continuing screening in excess of the number of Patients allowed in Table 1, and F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance may allow additional failure allowances if deemed reasonable. F. Hoffman-La Roche, Ltd. will reimburse</p>	<p>b) Costi del Comitato etico. All'istituto saranno rimborsati i costi associati alla revisione da parte del Comitato etico in relazione allo studio, come evidenziato da un tariffario del Comitato etico o dalla documentazione di supporto, e come indicato nella Tabella 1. F. Hoffman-La Roche, Ltd. pagherà tutti costi del Comitato etico se ragionevoli. Se l'istituto si appoggerà al Comitato etico centrale incaricato da F. Hoffman-La Roche, Ltd. per l'intero studio, F. Hoffman-La Roche, Ltd. pagherà i costi del Comitato etico direttamente al Comitato etico centrale e non rimborserà all'istituto i costi del Comitato etico sostenuti in relazione allo studio.</p> <p>c) Screen failure. Per quei pazienti che hanno firmato un consenso informato, sono stati sottoposti a tutte le procedure di screening ai sensi del protocollo e successivamente non sono risultati idonei per lo studio ("screen failure"), F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance pagherà per i pazienti che non superano lo screening secondo quanto delineato di seguito e nella Tabella 1:</p> <p>L'istituto dovrà contattare F.Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance per l'autorizzazione prima di continuare lo screening in eccesso rispetto al numero di Patients pazienti consentito nella Tabella 1, e F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance potrà consentire ulteriori indennità per screen failure se ritenuto ragionevole. F. Hoffman-La</p>
---	---

<p>Institution for any additional Screen Failures authorized.</p> <p>d) Site Personnel Travel. F. Hoffman-La Roche, Ltd. will pay for or, at its election, reimburse reasonable travel, meal and lodging expenses (air travel must be by means other than first or business class) for the Investigator or other Institution personnel to attend Study-related meetings at F. Hoffman-La Roche, Ltd.'s request.</p> <p>e) Additional Invoiced Procedures. Procedures performed as required per the Protocol are included in the budget as part of Table 1. Institution shall invoice to F. Hoffman-La Roche, Ltd., Covance, or third party as applicable; those additional procedures which are necessary per the Study but which have not been incorporated into the visit payments. If the quantity included on Table 1 is surpassed, additional procedures should have prior written approval before an invoice is submitted.</p> <p>f) Costi Farmacia Il costo totale a paziente comprende anche i costi sostenuti dalla Farmacia. Ogni ciclo di trattamento, pertanto, include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80€ per l'assegnazione, per la preparazione e per l'erogazione del farmaco. • 16€ per il coinvolgimento del tecnico. • 27€ per il coinvolgimento del farmacista. 	<p>Roche, Ltd. rimborserà all'istituto ogni screen failure aggiuntivo autorizzato.</p> <p>d) Viaggi del personale del centro. F. Hoffman-La Roche, Ltd. pagherà o, a suo giudizio, rimborserà le spese di viaggio, vitto e alloggio ragionevoli (il viaggio in aereo non deve essere in prima classe o in business) per la partecipazione dello sperimentatore o di altro personale dell'istituto alle riunioni relative allo studio su richiesta di F. Hoffman-La Roche, Ltd.</p> <p>e) Altre procedure fatturate. Le procedure eseguite come richiesto dal protocollo sono incluse nel budget all'interno della Tabella 1. L'istituto fatturerà a F. Hoffman-La Roche, Ltd., Covance o terze parti, a seconda dei casi, quelle procedure aggiuntive che sono necessarie per lo studio ma che non sono state incluse nei pagamenti delle visite. Se la quantità inclusa nella Tabella 1 viene superata, le procedure aggiuntive devono ottenere la previa approvazione scritta prima che sia emessa una fattura.</p> <p>f) Pharmacy costs. The total cost per patient already includes the pharmacy fees. Each treatment cycle includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80€ for drug assignment, preparation and dispensing • 16€ for the technician involvement • 27€ for the pharmacist involvement
---	---

<p>g) Patient Travel Reimbursement. Transportation for this study is being offered by a third party vendor, and this travel reimbursement shall be paid by the third party vendor. If, for any reason, the third party vendor does not reimburse for travel expenses, F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance will reimburse Institution for reasonable lodging and travel expenses (ground transportation and hotel) incurred by Patients in connection with their participation in the Study, provided such expenses are pre-approved by F. Hoffman-La Roche, Ltd. Institution's invoice to F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance for such expenses must include supporting documentation.</p>	<p>g) Rimborso delle spese di viaggio sostenute dai pazienti. Il trasporto per questo studio è offerto da un fornitore terzo e il rimborso delle spese di viaggio sarà corrisposto dal fornitore terzo. Se, per qualsiasi motivo, il fornitore terzo non dovesse rimborsare le spese di viaggio, F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance rimborserà all'istituto le ragionevoli spese di alloggio e di viaggio (trasporto via terra e hotel) sostenute dai pazienti in relazione alla loro partecipazione allo studio, a condizione che tali spese siano preventivamente approvate da F. Hoffman-La Roche, Ltd. La fattura dell'istituto a F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance per tali spese deve includere la documentazione di supporto.</p>
<p>Reimbursement of expenses for patients / carers included in the clinical study: PROCEDURE FOR REIMBURSEMENT OF EXPENSES INCURRED BY SUBJECTS PARTICIPATING IN THE CLINICAL TRIALS. The Sponsor guarantees the coverage of expenses that may occur during travel to and from the trial center in the context of the aforementioned clinical study characterized by the following conditions: 1) particular / disabling pathology and on pediatric subjects 2) experimentation carried out in specialized centers 3) experimentation carried out in only 1 center in Italy for which there is no capillary territorial coverage and this can determine an important displacement of patients within the Italian peninsula.</p> <p>WHO HAS THE RIGHT? All patients who sign the consent and are randomized in the study, both for the start of the study visit and for the following ones as</p>	<p>Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: PROCEDURA DI RIMBORSO DELLE SPESE SOSTENUTE DAI SOGGETTI PARTECIPANTI ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE. Il Promotore garantisce la copertura delle spese che dovessero verificarsi in occasione dei viaggi da e per il centro di sperimentazione nell'ambito del suddetto studio clinico caratterizzato dalle seguenti condizioni: 1) patologia particolare/invalidante e su soggetti pediatrici 2) sperimentazione svolta in centri specializzati 3) sperimentazione svolta in 1 solo centro in Italia per cui non c'è una copertura territoriale capillare e questo può determinare uno spostamento importante dei pazienti all'interno della penisola Italiana.</p>

<p>the study foresees patients with a disabling disease (Insert pathology).</p> <p>WHAT EXPENSES WILL BE REFUNDED OR COVERED?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Air or rail travel • Public transport • Travel by car • Overnight stays • Taxi • Parking lots • Meals <p>The reimbursement is applicable to "out of pocket expenses" incurred in the minimum period of time that elapses from when the patient leaves his home to go to the trial center until he returns there and only for the days necessary to carry out the activities envisaged by the trial. The reimbursement can be recognized only upon presentation by the patient of adequate original proofs of the expenses actually incurred (receipts, invoices, tax receipts, travel tickets) and directly related to the accesses made to the center.</p> <p><u>IMPORTANT: only the expenses incurred by the patient following the signing of the informed consent will be reimbursed.</u></p> <p>WHAT WILL NOT BE REFUNDED? Expenses relating to the following services (or similar) will not be reimbursed: pay television, mini-bar, laundry, entertainment, personal cleaning products, room services other than refundable meals, newspapers. <u>Expenses incurred before the patient's informed consent / consent is not reimbursed.</u></p> <p>REFUNDABLE EXPENSES</p>	<p>CHI NE HA DIRITTO? Tutti i pazienti che firmano il consenso e vengono randomizzati nello studio, sia per la visita di inizio studio che per quelle successive in quanto lo studio prevede pazienti con una patologia invalidante (Inserire patologia).</p> <p>QUALI SPESE VERRANNO RIMBORSATE O COPERTE?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viaggi aerei o ferroviari • Trasporti pubblici • Viaggi in auto • Pernottamenti • Taxi • Parcheggi • Pasti <p>Il rimborso è applicabile alle "spese vive" sostenute nel periodo di tempo minimo che intercorre da quando il paziente lascia il proprio domicilio per recarsi al centro di sperimentazione a quando vi fa ritorno e solo per i giorni necessari allo svolgimento delle attività previste dallo studio. Il rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di presentazione da parte del paziente di adeguati giustificativi in originale delle spese effettivamente sostenute (ricevute, fatture, scontrini fiscali, biglietti viaggio) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il centro.</p> <p><u>IMPORTANTE: saranno rimborsate solo le spese sostenute dal paziente a seguito della firma del consenso informato.</u></p> <p>COSA NON VERRA' RIMBORSATO? Non verranno rimborsate le spese relative ai seguenti servizi (o assimilabili): televisione a pagamento, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia</p>
--	--

The "out of pocket" expenses incurred for taxis, public transport, car travel, parking and meals to go to the trial center will be fully reimbursed to the patient.

Please keep any tickets, receipts and invoices and deliver them in original to the study doctor for reimbursement. In the absence of the original proof, it will not be possible to proceed with the refund.

Please also take into account the following limitations and related maximum thresholds:

- **Public transport (eg trams, city buses, underground):** no limitations;
- **Taxis and buses or similar:** travel to and from the railway station / airport / hotel / reception facility at the Center as well as from and to the railway station / airport to the home will be reimbursed; Travel from home to the trial center and vice versa will also be reimbursed only if within the province where the center is located. Maximum threshold € 70 per way.
- **Travel by car:** The mileage reimbursement with the use of own car will be made at the full rate based on the rates applied for the car in question by the ACI (Automobile Club d'Italia): website <http://www.aci.it>. Motorway tolls and parking costs will be reimbursed (maximum parking cost threshold of € 30 / day).
- **Meals:** during the transfer the following will be reimbursed: breakfast, lunch and dinner of the patient and any accompanying persons up to a maximum of:
 - € 5 for breakfast per person and per meal
 - € 30 for lunch / dinner per person and per meal

METHOD OF REIMBURSEMENT OF EXPENSES

personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, giornali. **Non verranno rimborsate le spese sostenute prima della firma del consenso/assenso informato da parte del paziente.**

SPESE RIMBORSABILI

Le spese "vive" sostenute relative a taxi, trasporti pubblici, viaggi in auto, parcheggi e pasti per recarsi al centro di sperimentazione saranno interamente rimborsate al paziente. **Si prega di conservare eventuali biglietti, ricevute e fatture e consegnarle in originale al medico dello studio per consentirne il rimborso. In assenza del giustificativo originale non sarà possibile procedere al rimborso.**

Si prega inoltre di tener conto delle seguenti limitazioni e relative soglie massime:

- **Trasporti pubblici (es. tram, autobus urbani, metropolitana):** nessuna limitazione;
- **Taxi e autobus o affini:** saranno rimborsati i viaggi da e per la stazione ferroviaria/aeroporto/albergo/struttura di accoglienza al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio; saranno inoltre rimborsati viaggi dal domicilio al centro di sperimentazione e viceversa solo se all'interno della provincia in cui è situato il centro. Soglia massima € 70 per tratta.
- **Viaggi in auto:** Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto propria avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dall'ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet <http://www.aci.it>. Saranno rimborsati i pedaggi autostradali e i costi del parcheggio (soglia massima costi posteggio di € 30/giorno).

Patients participating in the study will be able to receive reimbursement of expenses incurred in two ways:

- Credit on a rechargeable debit card called ClinCard which is activated by the staff in charge of the center through a dedicated portal. The balance of the ClinCard can then be used to make further payments;
- Refund on the patient's personal current account;

In both cases described above, patients will be required to present receipts for the expenses made to the center staff. The staff of the center (Study Coordinator) will enter the expenses on the Greenphire portal, enabling the reimbursement to the patient. The control of the adequacy of the amount and type of expenditure by the staff of the center will be contextual to the request for reimbursement of the same.

Through the aforementioned portal, the staff in charge of the center will also be able to monitor the history of reimbursements made to patients participating in the study. This will allow the administration of the center not to have to provide for the direct reimbursement of expenses to patients, resulting in significant savings in time and resources.

EXPENSES COVERED BY GREENPHIRE TRAVEL AGENCY

The Sponsor provides a travel agency (Greenphire) that can be contacted by caregivers or by the center for travel organization and booking of air / train tickets, hotels and car rentals. Reservations made through the travel agency will not result in any outlay by patients.

- **Pasti:** durante la trasferta saranno rimborsati: colazione, pranzo e cena del paziente e degli eventuali accompagnatori fino ad un massimo di:
 - € 5 per la colazione per persona e per pasto
 - € 30 per pranzo/cena per persona e per pasto

MODALITA' DI RIMBORSO SPESE

I pazienti partecipanti allo studio potranno ricevere i rimborsi delle spese sostenute in due modalità:

- Accredito su una carta di debito ricaricabile denominata ClinCard che viene attivata dal personale incaricato del centro attraverso un portale dedicato. Il saldo della ClinCard potrà poi essere utilizzato per effettuare ulteriori pagamenti;
- Rimborso su conto corrente personale del paziente;

In entrambi i casi sopra descritti i pazienti saranno tenuti a presentare al personale del centro le ricevute delle spese effettuate. Il personale del centro (Study Coordinator) provvederà ad inserire le spese sul portale Greenphire abilitandone il rimborso al paziente. Il controllo della congruità dell'ammontare e della tipologia di spesa da parte del personale del centro sarà contestuale alla richiesta di rimborso delle stesse.

Attraverso il sopra citato portale il personale incaricato del centro potrà inoltre monitorare lo storico dei rimborsi effettuati ai pazienti partecipanti allo studio. Ciò consentirà all'amministrazione del centro di non dover provvedere al rimborso diretto delle spese ai pazienti determinando un notevole risparmio di tempo e risorse.

<p>Please also take into account the following limitations that will be communicated to Greenphire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Airline or train tickets: <ul style="list-style-type: none"> • Airplane: travel up to second class • Train: travel up to second class or equivalent • Overnight stays: An overnight stay will be guaranteed in a hotel / house or other accommodation of a category not exceeding 3 stars, possibly near the experimentation center. Refunds will be allowed for overnight stays referable to the approach day prior to access to the Center if justified, on the day of the visit or on the days corresponding to the visits made on several consecutive days, or in the event of the patient being unable to leave the Center site due to your state of health. • Car rental: excluding high-end / luxury cars <p>Within the trial, Greenphire services will be used for the management of costs and reimbursements relating to travel expenses that patients involved in the study will have to incur during the trial period.</p> <p>In case of request for clarification, please refer to the doctor of the study.</p> <p>Any request for reimbursement exceeding the above amounts must be submitted to the authorization of the Promoter before proceeding with the reimbursement to the patient.</p>	<p>SPESE COPERTE DA AGENZIA VIAGGI GREENPHIRE</p> <p>Il Promotore mette a disposizione una agenzia viaggi (Greenphire) contattabile dai caregiver o dal centro per l'organizzazione del viaggio e la prenotazione di biglietti aerei/treno, hotel e autonoleggio. Le prenotazioni effettuate attraverso l'agenzia viaggi non determinerà alcun esborso da parte dei pazienti.</p> <p>Si prega inoltre di tener conto delle seguenti limitazioni che verranno comunicate a Greenphire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biglietti aerei o ferroviari: <ul style="list-style-type: none"> • Aereo: viaggi fino alla seconda classe • Treno: viaggi fino alla seconda classe o equivalente • Pernottamenti: Sarà garantito pernottamento in albergo/casa o altra struttura ricettiva di categoria non superiore alle 3 stelle, possibilmente nei pressi del centro di sperimentazione. Saranno ammessi rimborsi per pernottamenti riferibili alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, oppure in caso di impossibilità del paziente a lasciare il sito del Centro a causa del proprio stato di salute. • Autonoleggio: escluse auto di alta gamma/lusso <p>All'interno dello studio verranno utilizzati i servizi Greenphire per la gestione dei costi e dei rimborsi relativi alle spese viaggio che i pazienti coinvolti nello studio dovranno sostenere durante l'arco della sperimentazione.</p>
---	--

<p>Patient Reimbursement is not included in Subject Visit Payment amounts. No Patient Reimbursement shall be paid. Patient travel will be managed via third party vendor.</p> <p>Equipment. Subject to the conditions set forth below, F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance will provide the following equipment through a third-party (where applicable) (the "Vendor") for use in the Study if an Institution does not otherwise own or have access to equipment required for the protocol-specific procedures:</p>	<p>In caso di richiesta di chiarimenti la preghiamo di far riferimento al medico dello studio.</p> <p>Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione del Promotore prima di procedere al rimborso al paziente.</p> <p>Il rimborso ai pazienti non è compreso negli importi dei pagamenti delle visite ai pazienti. Non sarà corrisposto alcun rimborso ai pazienti. I viaggi dei pazienti saranno gestiti tramite un fornitore terzo.</p> <p>Apparecchiature. Fatte salve le condizioni stabilite di seguito, F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance fornirà le seguenti apparecchiature tramite una terza parte (ove applicabile) (il "fornitore") da usare nello studio, se un istituto non possiede o non ha altrimenti accesso alle apparecchiature necessarie per le procedure specifiche del protocollo:</p>
---	--

Vendor/Service / Fornitore/Servizio	Equipment/Materials / Apparecchiature/Materiali
Logger Service Ce	thermometer (refrigerator)
ERT - ECG, Central Imaging, Lung Biopsies / ERT - ECG, diagnostica per immagini a livello centrale, biopsia polmonare	MAC 2000 ECG Machine / Macchina per ECG MAC 2000 SIP Lung Biopsy Kits / Kit per biopsia polmonare SIP
Covance Central Lab Services / Covance Central Lab Services	Lab kits per patient visit / Kit di laboratorio per le visite ai pazienti

<p><i>Central lab kits / Kit di laboratorio a livello centrale</i></p>	
<p>Yprime - Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA) / Yprime - Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA)</p>	<p>Tablet Device / Dispositivo tablet</p>
<p>Vitalograph - Spirometry, 6MWT, Borg Scale, DLco / Vitalograph - Spirometria, test del cammino in 6 minuti (6MWT), Scala di Borg, test della diffusione alveolo-capillare del monossido di carbonio (DLco)</p>	<p>6600 COMPACT workstation: / Workstation 6600 COMPACT:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Customized Spirotrac software for manual DLco Data Capture, 6MWT and Spirometry testing / Software Spirotrac personalizzato per l'acquisizione manuale dei dati del test DLco, 6MWT e spirometria - Backup USB drives / Unità USB di backup <p>Printer/scanner / Stampante/scanner</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 L Precision Syringe / Siringa di precisione 3 L - Pack(s) BVF/Noseclips (50) / Filtri batterici virali (BVF)/Clip per naso (confezioni da 50) <p>For connection to Site internet (required for transmissions to CDMS) / Per il collegamento al centro via internet (richiesto per le trasmissioni a CDMS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - WiFi Adaptor / Adattatore Wi-Fi - Ethernet cable / Cavo Ethernet <p>Tablet with customized Spirotrac software for 6MWT tablet / Tablet con software Spirotrac personalizzato per 6MWT</p>

<p>(i) Equipment Use; Maintenance. Institution agrees to house the Equipment on site and to use the Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Institution agrees to maintain the Equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Equipment malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Institution, F. Hoffman-La Roche, Ltd. through Covance will arrange for appropriate maintenance or replacement of the Equipment, including, at F. Hoffman-La Roche, Ltd.'s option, reimbursing Institution for reasonable maintenance or replacement expenses upon receipt of invoice and supporting documentation.</p> <p>(ii) (in applicable) Return of Equipment. Upon completion or any earlier termination of the Study at Institution, Institution shall, at its option, either: (A) return the Equipment to F. Hoffman-La Roche, Ltd. at F. Hoffman-La Roche, Ltd.'s expense; or.</p> <p>The Institution certifies that the designated payee is the proper payee for this Agreement. The parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with payee bank transfer information detailed below.</p>	<p>(i) Utilizzo e manutenzione delle apparecchiature. L'istituto accetta di ospitare le apparecchiature sul posto e di utilizzarle solo in relazione allo studio per la durata del presente contratto. L'istituto accetta di mantenere le apparecchiature in buone condizioni di funzionamento, fatta salva la normale usura. Nel caso in cui un'apparecchiatura si guasti o smetta di funzionare durante lo svolgimento dello studio non per colpa dell'istituto, F. Hoffman-La Roche, Ltd. tramite Covance si occuperà dell'adeguata manutenzione dell'apparecchiatura o della sua sostituzione, compreso, a discrezione dello Sponsor, il rimborso all'Istituto di ragionevoli spese di manutenzione o di sostituzione sostenute, al ricevimento della fattura e della documentazione di supporto.</p> <p>(ii) (se applicabile) Restituzione delle apparecchiature. Al termine o in caso di interruzione anticipata dello studio presso l'istituto, l'istituto dovrà, a propria discrezione: (A) restituire le apparecchiature a F. Hoffman-La Roche, Ltd. a spese di F. Hoffman-La Roche, Ltd.; oppure</p> <p>L'istituto certificano che il beneficiario indicato è quello corretto per il presente contratto. Le parti concordano che i pagamenti nell'ambito del presente contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità con le informazioni del beneficiario indicate di seguito.</p>
---	--

Payee Account Holder Name /	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
-----------------------------	--

Nome del beneficiario titolare del conto	
Payee Address / Indirizzo del beneficiario	Via del Vespro 129, Palermo
Payee Tax ID Number / Codice fiscale del beneficiario	05841790826
VAT Registration Number (if applicable) / Partita IVA (se applicabile)	05841790826
Bank Name / Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro
Bank Account Number / Numero del conto corrente	
Bank ID Number / Numero ID della banca	
Branch ID Number / Numero ID della filiale	
Bank Address / Indirizzo della banca	Via Roma n. 297 – Palermo
IBAN / IBAN	IT86P0100504600000000218030
Bank Swift Code/ ABA Routing # / Codice Swift/Numero ABA della banca	BITAITRRENT

[THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK]	[IL RESTO DELLA PAGINA È STATO LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO]
--	---

WA42293 U.S.
Budget Template
for Study:
WA42293

TABLE 1

Number Of
Subjects

Procedures	QTY	Screening	Baseline	Day 3	Day 5	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 24	Week 28	Week 32	Week 36	Week 40	Week 44	Week 48	Week 52	Treatment			Discontinuation	Dropouts	Death	Missing	
																		1	1	1					
Informed Consent	1,00	1																							
Inclusion/Exclusion Criteria	2,00	1																							
Vital Signs (required beyond physical exam)	77,00	5	6	6	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5									
Complete Physical Examination	2,00	1																							
Limited Physical Examination	17,00																								
Adverse Events	20,00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Concomitant Medications	21,00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Single 12-lead ECG (includes tracing, interpretation and report)	-	SOC								SOC															
Central Laboratory: Blood Draw and Sample Collection of Specimens	24,00	1	2	2	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	

TABLE 1 Non-Procedures																						
Study	Screening	Baseline	Day 3	Day 5	Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 24	Week 28	Week 32	Week 36	Week 40	Week 44	Week 48	Week 52	Operator	Study	Operator	Study	
QTY	ng	Day 1	Day 3	Day 5	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek	ek
2,00	1																					
Coordinator/Nurse (e.g. initial visit, final visit) + Physician (complex)																						
19,00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Coordinator/Nurse (e.g. interim visits) + Physician (simple)																						
21,00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Data Management																						
Internal Med.																						
Subtotal																						
643	855	483	553	706	586	787	886	886	886	767	686	686	76	68	686	58	632	29	529	301	301	314
TABLE 1 Per Visit																						
643	855	483	553	706	686	787	886	886	886	767	686	686	7	6	686	6	632	29	529	301	301	314
Subtotal Inc. OH:																						
11,681																						
TABLE 1 Per Patient Cost Inc. OH:																						
Other Costs - Medium																						
Invoicable Items																						
1,00	593,00	593,00																				
Screen Failure																						
1,00	593,00	593,00																				
Additional Terms																						
To Be Invoiced. Please include Patient ID and date of SF on Invoice																						

Re-Screening, up to	1,00	593,00	593,00	3,00	1779,00	
Re-constant	3,00	30,00	30,00	10,00	900,00	
Single 12-Lead ECG (includes tracing, interpretation and report)	4,00	49,00	49,00	10,00	1960,00	if not SOC
High Resolution Computed Tomography (HRCT), thorax, chest, lung	2,00	386,00	386,00	10,00	7720,00	if not SOC
Archival Tumor Tissue	1,00	200,00	200,00	10,00	2000,00	For the collection of lung biopsy sample, if available
Phone Call	1,00	50,00	50,00	10,00	500,00	if a patient cannot attend a study site for a scheduled visit, they should be followed up by telephone
Pregnant Partner Authorization	1,00	15,00	15,00	10,00	150,00	
Spirometry (inclusive of interpretation and report)	1,00	53,00	53,00	10,00	530,00	
DILCO	7,00	24,00	24,00	10,00	1680,00	if not SOC
Pre-Medication Administration and Dispensing; IV	15,00	150,00	150,00	10,00	22500,00	For management of an IRR
Study Drug/Placebo IV Dispensing, Administration - Up to 2 hour- Unscheduled Visit	3,00	150,00	150,00	10,00	4500,00	if relaid with three doses of study treatment, is needed
eCRF Item: Week 56 Visit	1,00	284,00	284,00	10,00	2840,00	To Be Invoiced in addition to applicable Invoicable Items
eCRF Item: Treatment Discontinuation Visit	1,00	479,00	479,00	10,00	4790,00	To Be Invoiced. Please include patient ID and Date of Visit on Invoice. (Only applicable for patients not rolling in to WA42294)

eCRF Item: Study Discontinuation Visit	1,00	301,00	301,00	10,00	3010,00	To be Invoiced. Please include patient ID and Date of Visit on Invoice
Site Costs	Qty	Unit Cost	Total	Additional Terms		
Drug storage	1,00	500,00	500,00			
Archiving	1,00	500,00	500,00			
Invoicable Items Total:		59.878				
Site Costs Total:		1.000				

Footnotes

"SOC" = standard of care procedure, not reimbursed by Genentech; Subject and/or third-party payor responsible for payment

"INV" = invoiced items will be reimbursed by Genentech under terms in Exhibit A

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed.

Per Subject totals include all Subject procedure and non-procedure related costs unless otherwise noted in Table 1.

- Complete Physical Examination also covers the following: medical history, demographics, height, weight, vital signs and pulse oximetry.
- Limited Physical Examination also covers the following: weight, vital signs and pulse oximetry.
- Vital signs also covers pulse oximetry
- Central Laboratory: Blood Draw and Sample Collection of Specimen covers the following: Hematology, Serum Chemistry, Coagulation, Urinalysis, Serum Pregnancy test, SARS-CoV-2 serology, Serum Trypsase, ADA sample, complement C3, Serum ADA, PD, PK, biomarkers, RNA and DNA samples.
- Assessment of IPF exacerbations and hospitalizations, Adherence to pirfenidone or nintedanib and Lung transplantation assessment are included in Physician, Study Coordinator and Data Management's fees.

* Patients not enrolling in the OLE study will return for an end of study visit at Week 56

** Treatment Discontinuation Visit and Study Discontinuation Visit will be paid upon eCRF completion.

*** Unscheduled Visit will be paid by invoice and based on the assessments actually performed

Allegato B	Annex B
<ul style="list-style-type: none"> ● Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> ● Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> ● 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; 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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;
<ul style="list-style-type: none"> ● Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> ● Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<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 	<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

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;	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;
<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; 	<ul style="list-style-type: none"> ● Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
<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 	<ul style="list-style-type: none"> ● Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is

assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	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 contractual research organisation 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;
<ul style="list-style-type: none"> ● Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.