



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 47

del 26-01-2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Proposta n. 8 del 25/01/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi Grazia Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
---	---

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

Il Responsabile proponente

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario  
Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022  
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 229/99

**Del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 47 del 25.01.2023

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. 04/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 13/04/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

SENTITO

Il parere favorevole del Direttore Sanitario così come 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 229/99.

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

DELIBERA

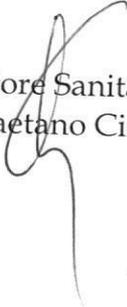
Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOC di Gastroenterologia e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2) di stadio 3 (F3) " Codice Prot. 337HNAS20011 Codice Eudract 2020-004986-38 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

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

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

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

  
Il Commissario Straordinario  
Dott. Salvatore Iacolino

  
Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

  
Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**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 28-01-2023 e che nei 15 giorni successivi:

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

**Il Funzionario Responsabile**

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

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

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

**ESECUTIVA**

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

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

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

**Il Funzionario Responsabile**

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

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

**SI ATTESTA**

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

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

**Il Funzionario Responsabile**

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI</b></p> <p>“Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2)/di stadio 3 (F3)”</p>	<p><b>AGREEMENT TO CONDUCT A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS</b></p> <p>“A randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase 3 study evaluating long-term efficacy and safety of lanifibranor in adult patients with non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and fibrosis 2 (F2)/fibrosis 3 (F3) stage of liver fibrosis”</p>
TRA	BETWEEN
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO [“Paolo Giaccone” University Hospital Polyclinic of Palermo] (hereinafter</p>
<p>denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Salvatore Iacolino, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p>referred to as “Institution”), with registered office in PALERMO, Via del Vespro 129 Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its Legal Representative, Dr. Salvatore Iacolino, who possesses the appropriate powers to sign this document</p>
E	AND
<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l, con sede legale</p>	<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l, with registered office</p>
<p>In Via Porlezza 12 – 20123 Milano, C.F. e P.IVA n. 03977990963, in persona del Procuratore</p>	<p>In Via Porlezza 12 – 20123 Milano, Tax Code no. and VAT no. 03977990963, represented by its Proxy</p>
<p>Dr. Ferdinando Viganò in qualità di Director of Clinical Operations, (d'ora innanzi denominato/a “CRO”), che agisce in</p>	<p>Dr. Ferdinando Viganò in the capacity of Director of Clinical Operations, (hereinafter referred to as the “CRO”), acting for</p>
<p>in nome proprio e nell'interesse di Inventiva S.A., avente sede legale in 50 rue de Dijon, 21121 Daix, Francia (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega conferita in data 04 Agosto 2021 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti” .</p>	<p>in its own name and in the interest of Inventiva S.A., located at 50 rue de Dijon, 21121 Daix, France (hereinafter referred to as the “Sponsor”), by virtue of an appropriate delegation conferred on 04 Agosto 2021 hereinafter referred to individually/collectively as the “Party/Parties”.</p>
Premesso che:	Whereas:
<p>è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo:</p>	<p>the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled:</p>
<p>“ Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di</p>	<p>“A randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase 3 study evaluating long-term efficacy and safety of lanifibranor in adult patients with non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and fibrosis 2 (F2)/fibrosis 3 (F3) stage of</p>

stadio 2 (F2)/di stadio 3 (F3) " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il	liver fibrosis " (hereinafter the "Trial"), concerning
Protocollo versione n. 1.0 del 12 Aprile 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente	Protocol version no. 1.0 of 12 April 2021 and its subsequent amendments duly
approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-004986-38 presso  l'Ente, sotto la	approved (hereinafter the "Protocol"), EudraCT no. 2020-004986-38 at  the Institution, under the
responsabilità del Prof. Salvatore Petta , in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"),	responsibility of Prof. Salvatore Petta. in the capacity of Scientific Manager of the trial subject to this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"),
presso U.O.C di Gastroenterologia ed Epatologia(indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.) (di seguito "Centro di sperimentazione");	at U.O.C di Gastroenterologia ed Epatologia(indicate the Unit/Department/etc.) (hereinafter the "Trial Site");
Il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria	the Sponsor/CRO has identified Dr Magdalena Krynska as the scientific contact person for the part under
competenza la Dott. Magdalena Krynska. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for matters under its responsibility with written notification to the Institution;
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;	The Trial Site possesses the technical and scientific expertise for the trial and is suitable for conducting the trial in compliance with current legislation;
lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co- 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 Investigator and the sub-investigators who perform any part of the Trial under the supervision of the Investigator (hereinafter "Sub- Investigators") are eligible to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, they are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice, and they possess the necessary legislative and regulatory requirements, including the absence of a conflict of interest with the Sponsor, in compliance with current legislation;
salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	unless otherwise agreed subsequently in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its own facilities;
- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore/CRO, ai sensi e per gli effetti	- Although the Institution possesses suitable equipment to conduct the Trial, it shall receive on a free loan for use basis from the Sponsor/CRO, pursuant to and in

del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;	accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or items that are essential for the successful outcome of the Trial, listed in Art. 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 has submitted to AIFA [Italian Medicines Agency] (hereinafter the "Competent Authority") the application for authorisation to conduct the Trial, pursuant to D.L. [Decree Law] no. 158 of 13 SEP 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 08 NOV 2012, within the terms established by legislation;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 7 marzo 2022, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del	- Pursuant to Art. 7 of D.Lgs. [Legislative Decree] no. 211 of 24 JUN 2003, on March 7 <sup>th</sup> , 2022, the Sponsor/CRO obtained the favourable Single Opinion for the conduct of the Trial from the
Comitato Etico IRCCS Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza SG Rotondo, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia ed in	Ethics Committee IRCCS Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza SG Rotondo, Coordinating Ethics Committee for the Trial for Italy and on
Data 13 aprile 2022 e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla	Date April 13 <sup>th</sup> , 2022 the competent Ethics Committee issued a favourable opinion for the
conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	conduct of the Trial, accepting the favourable Single Opinion referred to above;
- 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.	- pursuant to the D.M. [Ministerial Decree] of 14 JUL 2009, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement.
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now, therefore, the Parties hereby agree and stipulate the following:
Art. 1 - Premesse	Art. 1 - Recitals
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, Protocol, even if not physically attached, and all annexes, including the budget (Annex A) and the glossary related to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 - Purpose
2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor/CRO entrusts the Institution with the conduct of the Trial under the conditions indicated in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, and also with the changes to this Agreement/budget deriving from these and formalised through the necessary amendments, promptly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the current version accepted by the Principal Investigator and

<p>approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in accordance with current legislation relating to clinical drug trials and the main ethical and deontological principles on which the medical activity of the professionals involved on various levels are based.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial must also be conducted in accordance with the principles set out in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the updated version of the Declaration of Helsinki, in the 2008 Declaration of Istanbul, in the current standards of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws regarding transparency and prevention of corruption and the protection of personal data according to current legislation.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 In signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the provisions of the documents and laws referenced above.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente 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>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of patients, when the circumstances apply, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the study (discontinuation of treatment for patients who are already involved in the trial, or discontinuation of inclusion of new subjects), even without having obtained the necessary approvals of the Ethics Committee and Competent Authority, notwithstanding the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and Competent Authority, as well as the study participants, of any new events, the measures taken and the action schedule to be adopted, promptly completing the procedures required by current legislation.</p>
<p>Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 6soggetti, con il limite del numero massimo di 2000pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>Since the Trial provides for the competitive enrolment of patients, the Institution is expected to include approximately 6 subjects, restricted to the maximum number of 2000 patients eligible for the Trial globally and the terms set forth 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 expected enrolment period is amenable to changes, also based on its international progress. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, except for patients who have already given their consent to participate in the Trial, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall send an adequate and prompt communication to the Institution.</p>

<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente 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). 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>2.7 The Institution and the Sponsor will store the documentation relating to the Trial (permanent "trial master file") for the period of time set out in the specifications set forth by current legislation. The Institution undertakes, on the date of this provision, to store the documentation for a period of seven years (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obliged to notify the Trial Site of the expiry of the storage obligation term (<i>only if required</i>). At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions of an additional storage 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 27011 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 soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to store the aforementioned documentation by adopting methods of document digitalisation (or dematerialisation). Regardless of whether or not the archiving of the Trial documentation involves personal data (whether or not of a particular nature), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016, the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the aforementioned Regulation (EU) No. 679/2016 and perform any security checks required by ISO 27011 and its subsequent amendments, to protect the data, information and documents (both hard copy and electronic). The storage system adopted shall ensure not only the integrity of the data, the information and the hard copy and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the storage obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may use third party subjects to manage this storage obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution, and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions, and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art.3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione 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-</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by healthcare and non-healthcare staff, as well as any collaborators appointed by the Institution, appointed by the Investigator and operating under his/her responsibility for the aspects relating to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, have received from the Sponsor/CRO the prior adequate training required by current legislation and have indicated their willingness to participate in the Trial (hereinafter Sub-</p>

<p>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). L’Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</p>	<p>Investigators). Notwithstanding the above, the term “Investigators” does not include medical and non-medical staff who, within the scope of the Trial, carry out their own institutional activity (e.g. hospital pharmacists who prepare the investigational medicinal products). The Institution appoints Dr Andrea Pasquale, Pharmacy Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. di Farmacia [Pharmacy Unit], delegating to him the possibility of appointing a replacement in the event of absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator assumes all the responsibilities and obligations pertaining to this role according to current legislation in the field of clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l’Ente. La CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This relationship is between the CRO and the Institution. The CRO is external to any relationship existing between the Institution, Principal Investigator and Sub-Investigators, and will, therefore, not be liable for any claims that the staff of the Institution involved in the study may file 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 regulated under this Agreement, the Principal Investigator and Sub-Investigators involved are prohibited from directly or indirectly receiving payments from the Sponsor/CRO, as well as from having contact or relationship of any kind with the Sponsor/CRO other than relationships of a technical and scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informare 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. Qualsiasi sostituto sperimentatore proposto dovrà essere approvato in anticipo per iscritto dal Promotore. 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 Institution should end for any reason, the Institution must promptly notify the Sponsor/CRO of this fact in writing, indicating the name of a replacement. Any proposed replacement investigator shall be approved in advance in writing by Sponsor. The named replacement will be subject to the approval of the Sponsor/CRO and competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to comply with the Protocol in the performance of the Trial. Pending approval of the substantial amendment regarding the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall guarantee the necessary trial activity.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.</p>	<p>In the event that the Sponsor/CRO does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or if they do not propose a replacement, the CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions set out in Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator</p>

<p>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).</p>	<p>must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, according to current legislation on clinical trials, and for the purposes of and pursuant to Regulation (EU) 2016/679 and the respective Italian implementing legislation (D.Lgs. no. 196 of 30 JUN 2003, as amended by D.Lgs. no. 101 of 10 AUG 2018).</p>
<p>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.</p>	<p>Consent for the processing of personal data must also be given pursuant to and in accordance with current national and EU legislation regarding the protection of personal data and its subsequent amendments, as subsequently set out in Art. 11.</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 must provide information to the Sponsor/CRO and Ethics Committee regarding the progress of the Trial and must promptly inform the Sponsor/CRO of the occurrence of any serious adverse events, without prejudice to any obligations of reporting to the Ethics Committee set forth by current legislation, and in addition to any other clinical information relevant for the conduct of the study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), which is directly or indirectly related to the conduct of the Trial, as set forth by the Trial Protocol, the standards of Good Clinical Practice and the applicable legislation regarding pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.</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 Institution shall ensure that the Principal Investigator also undertakes to ensure the performance of the Trial according to 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 must deliver all the correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and methods set forth in the Trial Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case promptly, as per the GCP, within the terms set forth in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the queries raised by the Sponsor/CRO within the terms established by the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso</p>	<p>3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms corresponds to the data contained in the source documents (e.g. medical records), the Institution and Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any</p>

<p>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><i>audits</i> performed by the Sponsor/CRO and inspections performed by the Competent Authorities, including remote inspections, provided this does not breach any patient confidentiality and personal data protection regulations.</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 Institution and Principal Investigator, informed with adequate notice, must allow the monitoring and auditing activities to be performed correctly at the Trial Site by the Sponsor/CRO's staff and by the Competent Authority; said activities are carried out to ensure the proper performance of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di 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 ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>	<p>3.9 The Institution will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority serves the Institution with an inspection/audit notice relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate therein, while sending the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes of or as a result of the inspection/audit.</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 not, however, prejudice in any way the conduct of the regular institutional activities of the Institution.</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 Institution or Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial under this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement, according to the provisions of the Protocol and current legislation. Any retention and subsequent use shall require a specific informed consent form from the patient (or the parent/legal guardian) and the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and subject to the guarantees stipulated in the current rules and guidelines under Article 1 of D.Lgs no. 52 of 14 MAY 2018.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Investigational Medicinal Products 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 (lanifibranor) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato I, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products to be used in the Trial (lanifibranor) and to provide free of charge the other drugs required by the protocol in accordance with the D.M. 21 DEC 2007, Annex I, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with one other (the "Trial Drugs"), whenever the purpose of the study is precisely this association or combination (hereinafter "Investigational Medicinal Products"), as well as to provide all other materials necessary to conduct the Trial (hereinafter</p>

Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.	“Materials”). The quantities of Investigational Medicinal Products must be adequate for the number of cases treated.
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, ove appropriato in conformità alle modalità e ai limiti previsti dal D.M. 8 maggio 2003 e dal D.M. 7 Settembre 2017.	4.2 The Sponsor undertakes to make available the drug subject to the Clinical Trial at the end of the trial, beyond the observation period, for patients who have achieved a favourable clinical response and for whom it is deemed appropriate, based on clinical judgement, to continue until the drug is made available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity, , where appropriate in accordance with the procedures and limits set by the M.D. 8 May 2003 and by D.M. 7 September 2017”.
4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’Ente all’attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell’UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento”.	4.3 The Investigational Medicinal Products must be sent by the Sponsor to the Institution’s Pharmacy to the attention of Dr Andrea Pasquale, who will arrange for their registration, storage, dispensation to patients, any preparation by UFA [Antiblastic Drugs Unit] staff, accountability and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction according to the provisions of the protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the site’s start-up, monitoring and close-out visits, providing all the certifications necessary to ensure the correct storage of the Drugs entrusted to them and any disposal”.
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).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by the appropriate shipping documentation addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, their quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and Trial details (protocol code, Principal Investigator and Trial Site involved).
4.5 L’Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products and Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution must not transfer or assign the Investigational Medicinal Product and Materials provided by the Sponsor under this Agreement to third parties.
4.6	4.6
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.	Any expired or otherwise unusable Investigational Medicinal Products, or those not used at the end of the Trial, will be fully recalled by the Sponsor (or its designee) and subsequently disposed of at its own expense.
Art. 5 - Comodato d’uso	Art. 5 - Loan for Use

<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente</p>	<p>5.1 The Sponsor grants under a free loan for use to the Institution, which accepts pursuant to and in accordance with Art. 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Equipment described below, together with the relevant</p>
<p>materiale d'uso Strumentazione: n.1 Dispositivo Macchina ECG Marchio: Mortara / Welch Allyn Modello: ELI@150c Elettrocardiografo a riposo Valore Commerciale: € 1.689,00</p> <p>Strumentazione: n.1 Cavo Paziente Marchio: Mortara / Welch Allyn Modello: Lead-Set, 10 fili, estremità a graffetta grigio,AHA + Valore Commerciale: € 118,00</p> <p>Strumentazione: n. 2 Metri a nastro Marchio: Imperial Modello: Valore Commerciale: € 7,00</p> <p>Strumentazione: n.1 tablet per il Centro Marchio: Samsung Modello: Tab A Valore Commerciale: € 234,60</p> <p>Strumentazione: n. 1 telefono cellulare per soggetto Marchio: Samsung Modello: S20 Valore Commerciale: € 670,00</p> <p>Strumentazione: n. 1 bilancia pesa persone Marchio: Seca Modello: 813 Valore Commerciale: €102,00</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i i o distrutto/i come da direttive di PRA o del Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>consumables Equipment: no.1 ECG Machine Device Brand: Mortara / Welch Allyn Model: ELI@150c Resting Electrocardiograph Commercial Value: € 1,689.00</p> <p>Equipment: no.1 Patient Cable Brand: Mortara / Welch Allyn Model: Lead-Set, 10 Wires, Clipends, Gray, AHA + Commercial Value: € 118.00</p> <p>Equipment: no. 2 Tape measures Brand: Imperial Model: Commercial Value: € 7.00</p> <p>Equipment: no.1 Site tablet Brand: Samsung Model: Tab A Commercial Value: € 234,60</p> <p>Equipment: no. 1 Mobile Phone per subject Brand: Samsung Model: S20 Commercial Value: € 670.00</p> <p>Equipment: no. 1 Weight Scale Brand: Seca Model: 813 Commercial Value: €102,00</p> <p>The ownership of the Equipment, in accordance with the law, is not transferred to the Institution. This loan will come into force on the date of the delivery of the Equipment and will cease at the end of the Trial, when the Equipment must be returned or destroyed as directed by PRA to the Sponsor without this incurring any costs for the Institution.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Equipment considered necessary for the conduct of the study during the Trial, when requirements and conditions are met, will be provided under a free loan for use according to the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor will proceed with a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement on the loan for use if the Equipment is provided after the execution of this Agreement.</p>
<p>5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere</p>	<p>5.2 The Equipment in question must be accompanied by</p>

<p>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>a statement of compliance with European laws and directives. The Equipment in question will be subject to acceptance testing by the appointed technicians of the Institution, with the presence of a Sponsor delegate, following prior agreements, to verify the correct installation and function and compliance with current legislation. At the time of delivery of the materials provided on loan for use by the Sponsor to the Institution, the appropriate documentation certifying delivery will be drafted.</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 the transportation and installation of the Equipment and agrees to provide, under its own responsibility and at its own expense, the technical assistance required for its operation and any consumables for its use, without cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 As set out in the technical manual of the Equipment, the Sponsor will perform, at its own care and expense, in collaboration with the Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality control, calibration and periodic safety checks. In the event of malfunction or breakdown of the Equipment, promptly communicated by the Investigator, the Sponsor shall proceed directly or via specialised staff, to perform corrective maintenance or repair for the Equipment or shall replace it with a similar item of Equipment.</p>
<p>5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p>	<p>5.5 The Sponsor declares that the equipment is covered by a fire protection and third party liability insurance policy.</p>
<p>5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Equipment will be used by the Institution's staff and/or by the patients, and for the sole and exclusive purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution agrees to safeguard and store the Equipment with the necessary diligence and care, to not use it for purposes other than those specified above, to not transfer the use of the Equipment, even temporarily, to third parties, either free of charge or for payment, and to return the Equipment to the Sponsor in the same condition in which it was delivered, except for normal wear and tear.</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 reserves the right to request the immediate return of the Equipment if it is used improperly or in a way that is inconsistent with the terms of this Agreement. The Sponsor is responsible for any damage that may result to persons or items following the use of the Equipment in question if due to a defect of said Equipment.</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 dare comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>5.8 In the event of theft or loss of the Equipment, the Institution shall promptly report the event, by making a formal report to the competent public authority, with a communication of the event to the Sponsor within the same term. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall promptly inform the Sponsor of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use must be immediately reported 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 Equipment, the Sponsor shall make arrangements to replace it, at no cost to the Institution, except where the event is a result of fraud by the Institution.</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 mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>5.9 It is hereby understood that with regard to the Equipment that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution shall not be held liable for tampering with, damage or theft of the same Equipment attributable to patients/parents/legal guardians. In the event of a malfunction and/or loss by the subject participating in the Study, the Sponsor shall arrange for the replacement of the Equipment at its own expense; the Institution will be responsible for delivering the Equipment to the recipient, including recording and delivering the Sponsor's instructions, as well as collecting it upon the study subject's leaving the study, for any reason; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure of the study subject to return the Equipment.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 The authorisation for granting the Equipment under a free loan for use will be issued by the Institution following and according to its own internal procedures.</p>
<p><b>Art. 6 - Corrispettivo</b></p>	<p><b>Art. 6 - Fee</b></p>
<p>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</p>	<p>6.1 The fee agreed upon per eligible patient, evaluable and completed according to the Protocol and for whom the relative CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the conduct of this Trial and the costs to cover</p>
<p>di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 15,867.25 + IVA per paziente dello Studio Principale e € 16,225.25 + IVA per paziente del Sotto-studio ECG, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>	<p>all related activities, is equal to: € 15,867.25 + VAT per patient and and € 16,225.25 + VAT per ECG Sub-Study patient, as better detailed in the Budget attached hereto (Annex "A" part 1).</p>

<p>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.</p>	<p>6.2 The Sponsor/CRO agrees to pay the amounts due pursuant to this Article based on an adequate supporting statement/summary, agreed between the Parties.</p>
<p>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p>	<p>The Pharmacy fees (detailed in Annex A) will be invoiced separately; the amounts will be reported based on the activities actually performed.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei</p>	<p>Payment of the aforementioned fee will be made at the rate indicated in the Budget (Annex A) based on the number of patients enrolled in the relevant period, for</p>
<p>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</p>	<p>the treatments they have received in accordance with the Protocol and in the presence of the relevant CRFs/eCRFs duly completed and deemed valid by the Sponsor/CRO based on the activities performed</p>
<p>6.3</p>	<p>6.3</p>
<p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>All of the laboratory/diagnostic tests and any other additional service/activity not included in the agreed fee per eligible patient, required by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as broken down in Annex A (part 2), shall be reimbursed and billed by the Sponsor/CRO in addition to the agreed fee per eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti 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 Institution shall not receive any payment for patients who are not evaluable due to failure to observe the Protocol, a breach of the Good Clinical Practice guidelines, or failure to comply with the current legislation in the subject of clinical trials on medicinal products. The Institution will not be entitled to any remuneration also for patients enrolled after notification of discontinuation and/or completion of the Trial by the Sponsor/CRO or beyond the maximum number of subjects to be enrolled pursuant to 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 ensure that the Institution is reimbursed for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not provided for in the Protocol or subsequent amendments thereto and not already covered by the fees listed above, if such activities become essential for the correct clinical management of the study subject. This reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the same, without prejudice to the encrypted communication of the patient's personal data.</p>

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support for the Institution, the Sponsor/CRO may draft an addendum/amendment to this Agreement providing for an appropriate increase of the Budget attached hereto.
6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.7 In accordance with the 2018 Budget Law (Paragraph 909), which requires electronic invoicing for the sale of goods and the provision of services, including between private parties, the Institution will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit them via the Data Interchange System (DIS).
Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. Att. Accounts Payable/Investigator Payments Group (Protocollo 337HNAS20011)	The Sponsor/CRO shall communicate the data required for issuance of the electronic invoice: COMPANY NAME Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. Attn.: Accounts Payable/Investigator Payments Group (Protocol 337HNAS20011)
CODICE DESTINATARIO/PEC: Investigatorinvoices@iconplc.com	RECIPIENT CODE/PEC: Investigatorinvoices@iconplc.com
C.F. e P.IVA 03977990963	TAX CODE and VAT No. 03977990963
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume	6.8 The payments made for the services rendered by the Institution (i) represent the correct market value of such services and are consistent with the fee schedule applicable at the Institution, (ii) were negotiated under normal commercial conditions, and (iii) were not determined based on the 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.	or value of prescriptions or otherwise in reference to such prescriptions or other financial activities generated between the Parties. In consideration of the activities performed or expenses incurred, including Trial Patients, for which the Sponsor/CRO must pay, neither the Institution nor the Principal Investigator will request any other reimbursements or fees to other subjects.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	All costs related to items not listed in Annex A will not be reimbursed.
<b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b>	<b>Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination</b>
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. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect as of the last signature date ("Effective Date") and shall remain in effect until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, notwithstanding any changes agreed between the Parties. Notwithstanding the foregoing, this Agreement shall produce its effects following issuance of formal authorisation by the Competent Authority.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by giving 30 days' advance written notice, to be sent to the Sponsor/CRO by registered post with acknowledgement of receipt or by certified email, in the event of:
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 for an arrangement with the Sponsor's creditors, including out of court, or the initiation of enforcement procedures against the Sponsor/CRO. If the aforementioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, to replace that which became insolvent;
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.	assignment of all or part of the Sponsor/CRO's assets to creditors or execution with creditors of an agreement for a debt moratorium.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.	Such notice shall take effect upon receipt by the Sponsor/CRO of the aforementioned communication.
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	7.3 The Sponsor/CRO, pursuant to Art. 1373, second paragraph of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons, by
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.	written communication sent by registered letter with return receipt or certified email, with 30 days' advance notice. Such notice shall take effect upon receipt by the Institution of the said communication.
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.	In the event of withdrawal by the Sponsor/CRO, the obligations assumed and expenses made by the Institution up to the date of communication of withdrawal shall remain effective. Specifically, the Sponsor/CRO will pay the Institution all documented and irrevocable costs that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial ( <i>if applicable</i> , including the expenses incurred by the Institution for the patients/participants), as well as any fees accrued up to that time.
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.	In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the course of the Trial and also subsequently, if deriving from or related thereto.
7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, 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	7.4 Each of the Parties may discontinue the Trial at any time, with immediate effect, in accordance with the provisions of paragraph 5 of Art. 2, if it has a valid and documentable reason to believe that continuing the Trial may represent an unacceptable risk for the patients' safety and health. In the event of a discontinuation of the Trial, the Sponsor/CRO will pay the Institution any

della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	reimbursement of expenses and fees actually accrued and documented up to that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also hereby understood that the early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim damages or request further payments to those agreed from the other Party.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfilment submitted by the other party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	This is without prejudice, in any event, to the applicability of Art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
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.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a breach by the Institution, the Institution shall be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and payment for services proportional to the activity performed up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not performed.
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.	7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.
<b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b>	<b>Art. 8 - Insurance Cover</b>
8.1 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ82550, con la Compagnia Chubb European Group SE ) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.	8.1 The Sponsor/CRO states that it has stipulated a suitable insurance policy (no. ITLSCQ82550, with the Company Chubb European Group SE) for third-party liability, to cover the risk of any damages caused to patients as a result of participation in the Trial, pursuant to the provisions of the D.M. of 14 JUL 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protects the subjects involved in the Clinical 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	8.2 Without prejudice to the provisions of Law no. 24 of 08 MAR 2017, the insurance coverage provided by the Sponsor is guaranteed in circumstances of third party liability of the Sponsor, the healthcare institution at which the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the

Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	other Investigators involved at the Institution's Site.
8.3 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.	8.3 The Sponsor, in particular, in the event that it intends to withdraw from the Agreement, guarantees that the Insurance Company shall in any case ensure the cover of subjects already enrolled in the clinical study also for any continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of D.M. 17 JUL 2009.
8.4 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.	8.4 The Institution must communicate the existence of MEDMAL insurance coverage (both to cover the Institution and the medical staff who administered the drug), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.
<b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>	<b>Art. 9 - Final report, ownership, and use of results</b>
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor agrees to disclose all the study results, even if they 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 assumes responsibility for preparing the final clinical report and submission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the terms laid down by legislation.
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 conduct of the Trial and in the pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of this Trial, are the sole 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.	In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide all support, including documentary, to this end.
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 a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi ( <i>sideground knowledge</i> ).	9.4 The Parties mutually acknowledge that they remain the holders of the industrial and intellectual property rights related to their own ( <i>background knowledge</i> ) and their own knowledge developed or obtained during the Trial, but separate and regardless from the conduct of the Trial and its objectives ( <i>sideground knowledge</i> ).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article shall remain valid and effective even following the termination or cessation of the effects of this Agreement.
<b>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</b>	<b>Art. 10 Confidentiality and Dissemination of Data</b>
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, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO	10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep private and confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Sponsor/CRO and/or developed during

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, subappaltatori, danti o aventi causa.	the Trial and in pursuit of the objectives of said Trial, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Art. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018, in transposition of the EU Directive 2016/943), adopting all measures (contractual, technological or physical) suitable for the protection thereof, also with respect to its employees, collaborators, sub-contractors, or predecessors or successors in title.
Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Sponsor/CRO also represents and warrants the following:
(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 in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) the Trade Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed lawfully and - to the Sponsor and/or CRO's knowledge - there are no judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also filed out of court by third parties claiming the ownership of such secrets.
(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) Therefore, it shall indemnify and hold the Institution harmless for any legal actions, disputes, or compensation or indemnification claims instituted, including extrajudicially, by third parties claiming ownership of such secrets.
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.	In turn, by signing this Agreement, the Sponsor/CRO undertakes to keep private and confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Institution, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Art. 98 and 99 of the Industrial Property Code, adopting all measures (contractual, technological or physical) suitable for the protection thereof, also with respect to its employees, collaborators, sub-contractors, or predecessors or successors in title.
L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Institution also represents and warrants the following:
(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.	(iii) the Trade Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed lawfully and - to the Institution's knowledge - there are no judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also filed out of court by third parties claiming the ownership of such secrets.
(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."	(iv) Therefore, the Institution shall indemnify and hold harmless the Sponsor from judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also filed out of court, by third parties claiming the ownership of such secrets."
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della	10.2 The Parties are obligated to ensure the adequate and correct dissemination and publication of the Trial results

<p>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 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>and the adequate communication of the Trial results to the participating patients and the patients' representatives. Pursuant to current legislation, the Sponsor/CRO shall promptly make public the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Trial, as soon as they are made available by all participating Sites, and in any event no later than 12 months from the conclusion of the Trial.</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, Paragraph 2, Letter (c) of the D.M. of 8 FEB 2013, the Principal Investigator is entitled to disclose and publish, without any limitation, the Trial results obtained at the Institution, in compliance with current provisions on the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and patent protection, and in compliance 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 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>10.3 In order to ensure proper data collection and accuracy of the data processing, the Principal Investigator must send the Sponsor/CRO a copy of any document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript to suggest changes to the Principal Investigator. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to regulatory, patenting or intellectual property protection aspects, the Sponsor/CRO shall take steps to review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator will agree to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not affect the reliability of the data and 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 modificare 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 acknowledges that it is not entitled to request the deletion of information contained in the document and must not modify its content, except where such requests and modifications are necessary for scientific validity, the safeguarding of data confidentiality, the protection of personal data 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 Where necessary in order to submit a patent application, the Sponsor/CRO may ask the Principal Investigator to postpone publication or presentation of the document for an additional 90 days.</p>
<p><i>(In caso di sperimentazione multicentrica) Lo</i></p>	<p><i>(In the event of a multicentre trial) The Principal</i></p>

<p>Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>Investigator may not publish the data from their own Site until all the results of the Trial have been fully published, or for at least 12 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If the publication containing the results of a multicentre trial under the responsibility of the Sponsor, or a third party appointed by the latter, has not been performed within 12 months (<i>at least twelve months in accordance with current legislation</i>) of the end of the Multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions set out in this Article.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>	<p><b>Art. 11 - Personal data protection</b></p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la 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 the performance of the activities under this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the clinical trial in compliance with the objectives referred to in the preceding articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 APR 2016, as well as the related national legislative and administrative provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, 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 the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and any other document used for the purposes of the Clinical Trial must be understood and used according to the meaning given to them 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 Institution and the Sponsor are classed as independent data controllers pursuant to Article 4, paragraph 17) of the GDPR.</p>
<p>La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di incarichi di gestione e monitoraggio della sperimentazione clinica.</p>	<p>The CRO qualifies as Data Processor, pursuant to Art. 28 of the GDPR, with reference to the data controllership of clinical trial management and monitoring duties.</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</p>	<p>11.4 For purposes of the Trial, personal data will be processed for the following categories of data subjects: subjects participating in the Trial and their <i>stakeholders</i>, persons acting on behalf of the Parties. Such data subjects will be informed about their processing by means of an appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of the GDPR; data falling within "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - pursuant to Art.</p>

<p>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>9 of the GDPR. This data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in Art. 5, paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo del Promotore e a soggetti terzi che operano per suo conto, anche all'estero, in paesi extra UE solo nel rispetto delle condizioni previste dagli artt. 44 e ss. del GDPR. In tal caso, lo Sponsor assicurerà un livello adeguato di protezione dei dati personali, anche attraverso l'utilizzo di Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Qualora il Promotore abbia sede legale in uno stato a cui non è applicabile il Diritto dell'Unione Europea e qualora la Commissione Europea abbia ritenuto che tale Paese non garantisce un livello di tutela adeguato ai sensi degli artt. 44 e 45. del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno completare e firmare il documento delle Clausole Contrattuali Standard (tale documento non è allegato al presente Accordo)</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 only in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In that case, the Sponsor shall ensure an adequate level of personal data protection, including through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor has registered offices in a state that does not fall under European Union Law and if the European Commission has decided that said country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 et 45. of GDPR EU 2016/679, the Sponsor and Entity will have to complete and sign the Standard Contractual Clauses document (that document is not attached to this Agreement)</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties shall ensure that the persons to whom authorisation has been granted to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles in place to protect the right to personal data protection and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions laid down, in line with this Article, by the Data Controller in question.</p>
<p>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.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorised for processing pursuant to Article 29 of the GDPR and as the designated subject pursuant to Article 2 quaterdecies of the Code.</p>
<p>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.</p>	<p>11.8 The Principal Investigator, when required, must clearly and completely inform each patient, prior to the start of the Trial (including the respective preparatory and screening phases), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of personal data processing; in particular, the patient must also be informed that national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, can, as part of the research monitoring, verification and control activities, access the trial documentation as well as the patient's original healthcare documentation, and that these may also be accessed for review by the Monitor and Auditor, each within its own area of responsibility.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale</p>	<p>11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent not only for participation in the trial, but also for data processing. The Institution shall be responsible for storing said document.</p>

documento.	
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.	11.10 If one party identifies a personal data breach, it agrees to report it to the other within 48 hours of identification of the breach, but shall nevertheless remain independent in assessing the existence of the conditions and obligations set out under Articles 33 and 34 of the GDPR.
<b>Art. 12 - Modifiche</b>	<b>Art. 12 - Amendments</b>
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and the respective annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part of the same, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement can only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments shall be subject to an addendum to this Agreement and shall start on the date it is signed, unless agreed otherwise by the Parties.
<b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</b>	<b>Art. 13 - Anti-Corruption Regulations</b>
13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor/CRO undertake to comply with anti-corruption legislation 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 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.	13.2 The Sponsor declares that it has adopted measures of monitoring and control in order to comply with and implement the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 JUN 2001, and, insofar as applicable and not in contrast with the current legislation in Italy, the principles of the <i>US Foreign Corrupt Practices Act</i> , and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits established by the aforementioned Italian legislation, with the staff and management of the Sponsor, in order to facilitate the integral and correct implementation of the relative obligations and the implementation of operating procedures drafted for this purpose by the Sponsor.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 Pursuant to and for the purposes of Law No. 190 of 06 NOV 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution represents that it has adopted the Three-Year Corruption Prevention Plan.
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.	13.4 The Institution and Sponsor undertake to immediately inform the other Party of any breach of this article of which it becomes aware and to disclose all informational data and documentation for due verification.
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	13.5 The CRO and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement

Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	or any of its amendments.
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.	13.6 Any breach of the provisions set out in this article will constitute a serious non-fulfilment of this Agreement pursuant to and in accordance with Article 1456 of the Italian Civil Code, and would be detrimental to the relationship of trust between the Parties.
<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</b>	<b>Art. 14 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement and Subcontracting</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore the Parties cannot assign, transfer or subcontract it to third parties without the prior, written consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly assumed after signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.	14.2 In the case of a change of name of the Institution, it will not be necessary to amend this agreement. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor/CRO of such name change.
<b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>	<b>Art. 15 - Tax Charges</b>
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 registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed with digital signature pursuant to Art. 24 of D.Lgs. 82/2005, as per the provisions of Art. 15, Paragraph 2bis of Law 241/1990, as added by Art. 6, D.L. No. 179 of 18 OCT 2012, converted into Law No. 22 of 17 DEC 2012. The taxes and fees related to and resulting from the execution of this Agreement, including stamp duty on the original digital copy pursuant to Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR [Presidential Decree] No. 642/1972, and registration tax must be paid in accordance with applicable legislation.
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.	15.2 Pursuant to Article 7 ter of DPR no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services are subject to VAT as they are rendered to a taxable subject established in Italy.
<b>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Art. 16 Governing Law and Jurisdiction</b>
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by Italian legislation.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero	16.2 For all disputes that may arise in relation to the

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.	interpretation, application and implementation of this Agreement, the Court where the Agreement is implemented shall have exclusive jurisdiction, notwithstanding the commitment of the Parties to make an attempt at out-of-court settlement.
_____, li / On __ / / _____	
<b>Per la CRO / For the CRO</b>	
Il Procuratore / Proxy _____	
Dott. / Dr. Ferdinando Viganò _____ Firma / Signature _____	<i>Ferdinando Antonio Viganò</i> Firmato il 20/01/2023 _____
_____ li / on _____	
<b>Per l'Ente / For the Institution</b>	
Rappresentante Legale / Legal Representative _____	
Dott. / Dr. Salvatore Iacolino _____ Firma / Signature _____	Firmato digitalmente da: SALVATORE IACOLINO Data: 26/01/2023 15:02:47
_____ li / on _____	
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 mutually acknowledge that this Agreement has been negotiated in all of its parts and, as such, the provisions under Articles 1341 et seq. of the Italian Civil Code do not apply.
<b>Per la CRO / For the CRO</b>	
Il Procuratore / Proxy _____	
Dott. / Dr. Ferdinando Viganò _____ Firma / Signature _____	<i>Ferdinando Antonio Viganò</i> Firmato il 20/01/2023 _____
<b>Per l'Ente / For the Institution</b>	
Legale / Legal Representative _____	
Dott. / Dr. Salvatore Iacolino _____ Firma / Signature _____	Firmato digitalmente da: SALVATORE IACOLINO Data: 26/01/2023 15:02:51
Per presa visione e accettazione / For acknowledgment and acceptance <b>Il Responsabile della sperimentazione / Principal Investigator</b> Prof. Salvatore Petta Firma / Signature _____	

ALLEGATO A - BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	ANNEX A - BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.	Please find below the schematic indications on the information to be included in the Budget attached to the financial agreement.
<b>A1 Estremi di riferimento della Sperimentazione</b> - Titolo Protocollo, "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di lanifibranor in pazienti adulti con steatoepatite non alcolica e non cirrotic (NASH) e fibrosi epatica di stadio 2 (F2)/di stadio 3 (F3)"	<b>A1 Trial Details</b> - Protocol Title, A randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase 3 study evaluating long-term efficacy and safety of lanifibranor in adult patients with non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and fibrosis 2 (F2)/fibrosis 3 (F3) stage of liver fibrosis"
- Numero Eudract ( <i>se applicabile</i> ), / EudraCT Number ( <i>if applicable</i> ), 2020-004986-38	
- Fase dello studio ( <i>se applicabile</i> ), / Study Phase ( <i>if applicable</i> ), III	
- Codice Protocollo, Versione e data, / Protocol Code, Version, and date, 337HNAS20011 (NATiv3), version 1.0. of 12 April 2021	
- Promotore (/ Sponsor <i>Inventiva S.A., located at 50 rue de Dijon, 21121 Daix, France</i>	
- CRO ( <i>se applicabile</i> ) / ( CRO ( <i>if applicable</i> ) <i>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., Via Porlezza 12 – 20123 Milano – Dr. Ferdinando Viganò – Tel. +39 02 00643100 – email PEC: praitalia@pec.it</i>	
- Sperimentatore Principale / Principal ) <i>Prof. Salvatore Petta – AOU Policlinico Paolo Giaccone - U.O.C di Gastroenterologia ed Epatologia - Via del Vespro, 129 90127 Palermo (PA), tel. +39 3288265282, email salvatore.petta@unipa.it</i>	
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro / Number of patients expected worldwide, nationally and at the Site 2000 patients expected at an international level, 62 at a national level and at site 6 competitive enrolment	
- Durata dello studio. / Duration of the study. July 2028	
<b>A2 Oneri e compensi</b>	<b>A2 Fees and considerations</b>
<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</b> Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	<b>Part 1 - Fixed Fees and Per Patient Fee included in the study</b> Include, for example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- pl Supply of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other investigational materials or materials necessary for the conduct of the trial so that no costs are charged to the SSN [Italian National Health Service] (diagnostic kits, medical devices, etc.).
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: Studio Principale € 15,867.25 + IVA - Sotto-studio ECG: € 16,225.25 + IVA ( <i>prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo</i> ).	- Gross fee per patient enrolled in the study: Main study € € 15,867.25 + VAT -ECG Sub-study: € 16,225.25 + VAT ( <i>establish more fees for studies that require different fees for each protocol arm</i> ).

- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato –	- Fee for the Trial Site per completed patient (Fee per enrolled patient –
overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione <sup>1</sup> ): -	hospital overhead - all costs incurred by the Institution for the trial <sup>1</sup> ): -
Studio principale € 15,867.25 + IVA	Main Study € 15,867.25 + VAT
Sotto-studio ECG: € 16,225.25	ECG Sub-study: € 16,225.25 + VAT
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): come da tabelle budget	- Intermediate financial phases (in the event patients do not complete the trial process): as per budget tables

<b>Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario</b>	<b>Part 2 Additional costs for diagnostic and/or laboratory tests to be performed in accordance with the Fee Schedule</b>
- Dettaglio dei costi aggiuntivi: come da tabelle budget	- Details of additional costs: as per Budget Tables

<b>A 3. Copertura assicurativa:</b>	<b>A3. Insurance Coverage:</b>
- <i>Prevista</i> , indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato,	<i>Required</i> , provide the details (policy no., effective date, expiry, limits of liability per protocol and per person, tail coverage, any deductibles that cannot be applied against the injured third party,
esclusioni) - polizza n. ITLSCQ82550 stipulata con Chubb European Group SE, attiva dalle ore 24.00 del 01 luglio 2021 alle ore 24.00 del 31 luglio 2028.  -Massimale per protocollo: € 7.500.000,00 -Massimali per persona: € 1.000.000,00  Copertura postuma: termini manifestazione: 24 mesi dal Termine della Sperimentazione termini denuncia: 36 mesi dal Termine della Sperimentazione  Franchigia non opponibile a terzi danneggiati  La garanzia non opera in caso di: a) sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti; b) danni derivanti da intenzionale o consapevole violazione del Protocollo ovvero delle norme che disciplinano le sperimentazioni cliniche di formulazioni farmaceutiche e/o di dispositivi medici; c) danni che non siano in relazione causale e	exclusions) -policy no. ITLSCQ82550 subscribed with Chubb European Group SE, effective from 12.00 pm on 01 July 2021 to 12.00 pm on 31 July 2028.  -Ceiling per protocol: € 7.500.000,00 -Ceiling per person: € 1.000.000,00  Posthumous cover: Deadlines for manifestation: 24 months after the end of the trial Deadlines for compliant: 36 months after the end of the trial  Relief cannot be relied on against injured third parties  The guarantee does not apply in the event of: a) trials not regularly authorized and/or intentionally carried out in any manner other than that authorised by the competent authorities; b) damages deriving from intentional or conscious violation of the Protocol or of the rules governing clinical trials of pharmaceutical formulations and/or medical devices; c) damage that is not directly and causally related

<p>diretta con la sperimentazione;</p> <p>d) reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizza, o realizza parzialmente, gli scopi terapeutici e/o diagnostici previsti;</p> <p>e) danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto, se nel Protocollo e nel Consenso Informato non vengono indicati tali rischi e le misure di prevenzione da adottare in relazione alla sperimentazione;</p> <p>f) danni derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivantigli dalla legge.</p>	<p>to the trial;</p> <p>d) complaints due to the fact that the investigational product does not achieve, or partially achieves, the intended therapeutic and/or diagnostic purposes;</p> <p>e) damage to pregnant women and/or genetic malformations to the fetus, if these risks and the prevention measures to be adopted in relation to the trial are not indicated in the Protocol and in the Informed Consent;</p> <p>f) damages deriving from responsibilities voluntarily assumed by the Insured and not directly deriving from the law.</p>
<b>A4. Liquidazione e fatture</b>	<b>A4. Payment and Invoices</b>
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni ( <i>indicare</i> ) dalla ricezione della fattura.	- The fee must be paid within 45 days ( <i>indicate</i> ) of receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza	- The invoice must be issued on a
Prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.	quarterly basis, as accrued during the reference period, based on a specific request for invoice issuance by the Sponsor/CRO.

# BUDGET

## Main Arm/Braccio Principale

### Trial Information

Trial Name: Inverla\_199231-F231F  
 Project: 199231-F231F  
 Protocol Number: 237MA20011 (NATV3)  
 Protocol Version: 1.0, dated 12 April 2021  
 Phase: III  
 Title: A randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase 3 study evaluating long-term efficacy and safety of landifibron in adult patients with non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and fibrosis 2 (F2)/fibrosis 3 (F3) stages of liver fibrosis  
 Arm: Main study

### Budget Information

Locations: Italy  
 PI Name: Salvatore Petta  
 Currency: EUR - Euro  
 Site Name: Azienda Ospedaliera Universitaria  
 Total Cost per Patient Main study: 15,897.25  
 Overhead Percent: 0.00%

Procedure Name	Selected Cost	Screening	Baseline	W4	W12	W24	W36	W48	Phone Visit, W60	W72	Phone visits, W84, W108, W132, W156, W180, W204, W228, W252, W276	W96	W120	W144	W168	W192	W216	W240	W264	W288	W312	W336	EOT	EOS	Follow-up	Virtual / HHC Visits			
Informed consent, Main study	28.00	28.00																											
Eligibility criteria	15.00	15.00	25.00																										
Concomitant medications	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		
Dietary and lifestyle monitoring	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		
Adverse events	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00		
Drug accountability	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00		
Small Medical Exam, includes Demographics, Alcohol intake, Medical and disease history, COVID-19 History/Symptoms, Vital signs, Follow-up Physical Exam, includes Alcohol intake, vital signs, ECG (single or triplicate)	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00		
Blood draw for Central Lab	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00		
Central Venipuncture for Biomarkers and PK and/or Gene sampling, if applicable	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00		
Central Venipuncture for PK, Optional	30.00																												
Central Venipuncture, includes Urinary renal glycoside	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00		
Sample Handling and Shipping to Central Lab	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00		
Local biopsy (fresh)	1,243.00										1,243.00																		
Biopsy Sample Handling/Shipping	304.00										304.00																		
Biopsy Sample Handling/Shipping	304.00										304.00																		
Fibrinogen (if individual elastography exam approved by investigator)	65.00	65.00	65.00				65.00		65.00		65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00		
Patient training on mobile app	26.00								26.00		26.00																		
Data review/confirmation of PRO entry in mobile app	26.00								26.00		26.00																		
Data scan for optional sub-study	167.00										167.00																		
Per Patient Activity Totals:		452.00	384.00	308.00	308.00	330.00	203.00	330.00	68.00	1,677.00	68.00	304.00	330.00	304.00	330.00	330.00	304.00	330.00	304.00	330.00	304.00	330.00	304.00	330.00	304.00	330.00	304.00	181.00	

Non-Procedure Name	Selected Cost	Screening	Baseline	W4	W12	W24	W36	W48	Phone Visit, W60	W72	Phone visits, W84, W108, W132, W156, W180, W204, W228, W252, W276	W96	W120	W144	W168	W192	W216	W240	W264	W288	W312	W336	EOT	EOS	Follow-up	Virtual / HHC Visits			
Day Bed fee	120.00										120.00																		
Outpatient study fee	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00		
Physician fee	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00		
Study Coordinator fee	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00		
Data Entry	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	
Per Patient Other Direct Cost Totals:		221.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	93.25	491.00	93.25	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	93.25	

	Screening	Baseline	W4	W12	W24	W36	W48	Phone Visit, W60	W72	Phone visits, W84, W108, W132, W156, W180, W204, W228, W252, W276	W96	W120	W144	W168	W192	W216	W240	W264	W288	W312	W336	EOT	EOS	Follow-up	Virtual / HHC Visits			
Visit Cost Subtotal	671.00	645.00	649.00	649.00	671.00	644.00	671.00	161.25	2,168.00	161.25	2,168.00	645.00	671.00	649.00	671.00	645.00	671.00	645.00	649.00	649.00	671.00	645.00	671.00	645.00	671.00	645.00	671.00	645.00
Overhead at 0%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
Total Cost Per Visit	671.00	645.00	649.00	649.00	671.00	644.00	671.00	161.25	2,168.00	161.25	2,168.00	645.00	671.00	649.00	671.00	645.00	671.00	645.00	649.00	649.00	671.00	645.00	671.00	645.00	671.00	645.00	671.00	645.00
Visit Quantity	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Cumulative Visit Cost	671.00	645.00	649.00	649.00	671.00	644.00	671.00	161.25	2,168.00	161.25	2,168.00	645.00	671.00	649.00	671.00	645.00	671.00	645.00	649.00	649.00	671.00	645.00	671.00	645.00	671.00	645.00	671.00	645.00
Total Cost per Patient Main study:																												15,897.25

1. For more information, please refer to the Budget Worksheet (12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443

Invoiceable Name	Selected Cost	Overhead at 0%	Total Cost	Considerations
Local: COVID-19 test (infectious agent detection by DNA/RNA)	31.00	0.00	31.00	Upon receipt of detailed invoice; test may be performed at any time per Investigator's discretion
Informed Consent: Dexa scan sub-study	28.00	0.00	28.00	Upon receipt of detailed invoice for patients participating in the Dexa scan sub-study
Dexa Scan for optional sub-study	242.00	0.00	242.00	Upon receipt of detailed invoice, only for participants who consent to the Dexa scan sub-study, at Baseline and Weeks 4, 12, 24, 36
Informed Consent: Genetic testing	55.00	0.00	55.00	Upon receipt of detailed invoice as applicable
Informed Consent for female partners of male patients	28.00	0.00	28.00	Upon receipt of detailed invoice as applicable
ECG (singular or triplicate)	75.00	0.00	75.00	Upon receipt of detailed invoice if repeat assessment is required per protocol
Blood draw for Central Lab **	30.00	0.00	30.00	Upon receipt of detailed invoice if repeat assessment is required at the investigator's discretion if medically necessary and in consultation with the Medical Monitor
Central: Venipuncture for PK, Biomarkers and/or Gene sampling	30.00	0.00	30.00	Upon receipt of detailed invoice, for patients who have consented to the optional PK sub-study, at Week 4, 12, 24, 36 OR 48, per the timepoint indicated in the visit grid for the applicable visit
Central: Urinalysis, includes Urinary ethyl glucuronide, Urine Pregnancy Sample Handling and Shipping to Central Lab	6.00	0.00	6.00	
Local: Chemistry Panel, includes ALT, AST, GGT, ALP, total and direct Bilirubin, Sodium Chloride, Potassium, Bicarbonate, Creatinine, Albumin	20.00	0.00	20.00	
Local: Liver Function Panel, includes ALT, AST, GGT, ALP, total and direct Bilirubin	31.00	0.00	31.00	
Local: Renal Function Panel, includes Albumin, Chloride, Creatinine, Glucose, Potassium, Sodium chloride, Urea	36.00	0.00	36.00	
Local: Lipid Profile, includes Triglycerides, total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol	40.00	0.00	40.00	
Local: Other lipid metabolism tests, includes Apo A1, Apo B, total Apo C3, Apo C3 in LDL, Apo C3 in VLDL, Apo C3 in HDL	135.00	0.00	135.00	
Local: Adiponectin	68.00	0.00	68.00	
Local: Albumin	7.00	0.00	7.00	
Local: ALP	4.00	0.00	4.00	
Local: ALT	4.00	0.00	4.00	
Local: AST	4.00	0.00	4.00	
Local: Bicarbonate	17.00	0.00	17.00	
Local: Bilirubin, Direct	17.00	0.00	17.00	
Local: Bilirubin, Total	5.00	0.00	5.00	Upon receipt of detailed invoice at Investigator's discretion and/or in cases where initiation of IMP or safety follow-up is time-sensitive and the central laboratory results will not be available in time
Local: Cholesterol	4.00	0.00	4.00	
Local: Cholesterol, High Density	17.00	0.00	17.00	
Local: Density Cholesterol, High	30.00	0.00	30.00	
Local: Cholesterol, Total	15.00	0.00	15.00	
Local: Coagulation, APTT	13.00	0.00	13.00	
Local: Coagulation, INR	7.00	0.00	7.00	
Local: Complete blood count	20.00	0.00	20.00	
Local: CRP	12.00	0.00	12.00	
Local: Creatinine	4.00	0.00	4.00	
Local: eGFR	10.00	0.00	10.00	
Local: FPG (glycemic metabolism)	4.00	0.00	4.00	
Local: GGT	4.00	0.00	4.00	
Local: HbA1c (glycemic metabolism)	18.00	0.00	18.00	
Local: Hb (HbA1c)	24.00	0.00	24.00	
Local: HCV (HCV antibodies)	44.00	0.00	44.00	
Local: HCV RNA	545.00	0.00	545.00	
Local: HIV 1 and HIV 2, single assay	21.00	0.00	21.00	
Local: HOMA-IR (other glycemic metabolism)	23.00	0.00	23.00	
Local: Insulin (other glycemic metabolism)	23.00	0.00	23.00	
Local: Potassium	1.00	0.00	1.00	
Local: Sodium chloride	10.00	0.00	10.00	
Local: Triglycerides	9.00	0.00	9.00	
Local: Urea	4.00	0.00	4.00	
Local: Carfax test, NT-ProBNP	35.00	0.00	35.00	
Local: Pregnancy, Serum, WOCBP	13.00	0.00	13.00	
Local: Pregnancy, Urine, WOCBP	9.00	0.00	9.00	
User biopsy (fresh)	1,043.00	0.00	1,043.00	Upon receipt of detailed invoice if fresh biopsy is required at Screening and/or if a repeat biopsy is required due to increased liver stiffness compared to Baseline. Also, at EOT and/or EOS unless there is previous confirmation of progression to F4, any liver outcome event or an available biopsy within the last 6 months prior to Screening, EOT and/or EOS
Biopsy Sample Handling/Shipping	304.00	0.00	304.00	Upon receipt of detailed invoice if Fresh Biopsy is required at Screening, EOT and/or EOS
Historical Biopsy Sample Handling/Shipping	304.00	0.00	304.00	Upon receipt of detailed invoice if Screening if historical biopsy is available (historical biopsy must have been performed within 6 months of Screening)
Anesthesia	575.00	0.00	575.00	Upon receipt of detailed invoice if required for Fresh Biopsy
CT Guidance for Needle Placement	531.00	0.00	531.00	Upon receipt of detailed invoice if required for Fresh Biopsy
Day Bed Fee	250.00	0.00	250.00	Upon receipt of invoice if required for fresh biopsy at Screening and/or EOT/EOS, And at the applicable visit requiring additional PK draws for the PK sub-study
FibroScan (or equivalent elastography exam approved by Invenia)	65.00	0.00	65.00	Upon receipt of detailed invoice if repeat scan is required due to progression of cirrhosis
Unscheduled / Additional Phone	20.00	0.00	20.00	Upon receipt of detailed invoice
Follow-up Patient training on mobile app	37.00	0.00	37.00	Upon receipt of detailed invoice if follow-up app training is required after Baseline
Mobile Device Dispense	26.00	0.00	26.00	Upon receipt of detailed invoice at Baseline for patients requiring a device for the app
Mobile Device Collection	14.00	0.00	14.00	Upon receipt of detailed invoice as patient returns device
Pharmacy Dispense	20.00	0.00	20.00	Upon receipt of detailed invoice for study drug replacement if patient's supply is lost, damaged or destroyed
Patient Meals: breakfast, per person	8.44	n/a	8.44	Upon receipt of detailed invoice and supporting documentation, up to the amount indicated, only if breakfast is not provided by site
Patient Meals: Lunch and/or Dinner, per person	46.43	n/a	46.43	
Patient Travel Reimbursement, includes mileage, parking, uber/taxi, tolls, etc.	19.00	n/a	19.00	Upon receipt of detailed invoice and supporting documentation, up to the amount indicated
Hotel	131.00	n/a	131.00	Upon receipt of detailed invoice and supporting documentation, up to the amount indicated, if applicable, only for patients participating in the ECG sub-study and/or PK sub-study
Hospitalization, includes meals	461.00	0.00	461.00	Upon receipt of detailed invoice for patient required overnight hospital stay for the ECG sub-study
Breakfast reimbursement to site	at cost			Upon receipt of detailed invoice with supporting documentation for bulk breakfast purchase to provide to patients participating in the ECG sub-study
Screen Failures (exclud. Biopsy)	504.75	0.00	504.75	Upon receipt of detailed invoice. Biopsy, if provided, will be invoiced based on archival or fresh, and in accordance to the cost amended in the invoiceable section.

Site Administrative Fee Name	Total Cost	Frequency	Considerations
Site Start-up	1,495.00	1	Upon receipt of detailed invoice
Archiving/Document storage	600.00	1	Upon receipt of detailed invoice
Pharmacy Start-up	500.00	1	Upon receipt of detailed invoice

Screening Failure(s)	Upon receipt of detailed invoice at the flat rate detailed in the invoiceable section. Biopsy, if provided, will be invoiced based on archival or fresh, and in accordance to the cost provided in the invoiceable section.
Unscheduled Visit(s)	Upon receipt of detailed invoice for procedures performed according to the protocol
Maximum Number of Screening Failures	Screen Failure payments must not exceed 8 per each randomized patient. Such maximum number may be increased with the written approval of Sponsor; the written approved increase will not require an amendment to this Agreement.

# ECG Subgroup/Sottogruppo ECG

**Trial Information**

Trial Name: INVIVO\_20RF3P-F2F1P  
 Protocol: 20RF3P-F2F1P  
 Protocol Number: 20RF3P-F2F1P (NCT01)  
 Protocol Version: 1.0, dated 12 April 2021  
 Phase: III  
 Title: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase 3 study evaluating long-term efficacy and safety of levosimvastatin in adult patients with non-symptomatic, non-alcoholic steatohepatitis (NAFLD) and fibrosis (F2/F3) (Borneo 3/23) (Borneo 3/23) (Borneo 3/23) (Borneo 3/23)  
 Arms: ECG Sub-study

**Subject Information**

Location: Italy  
 Country: ITA - Eur  
 PI Name: Salvatore Pilla  
 Site Name: Azienda Ospedaliera  
 Total Cost Per Patient ECG Sub-study: 16,235.25  
 Overhead Percent: 0.0%

Procedure Name	Selected Cost	Screening	Baseline	W4	W12	W24	W36	W48	Phone Visit, W66	W72	Phone visits, W84, W108, W132, W156, W180, W204, W228, W252, W276	W96	W120	W144	W168	W192	W216	W240	W264	W288	W312	W336	EDT	EOS	Follow-up	Virtual / RMC Value*		
Informed consent, Main study & ECG subgroup	28.00	56.00																										
Eligibility criteria	25.00	25.00	25.00																									
Concomitant medications	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		
Overweight and lifestyle monitoring	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		
Adverse events	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		
Site Accountability	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00		
Direct Research Costs, includes Demographics, Medical intake, Medical and disease history, COVID-19 testing, Laboratory, vital signs	103.00	103.00																										
Follow-up Physical Exam, includes physical intake, vital signs, ECG (single or triple lead)	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00		
Blood draw for General lab**	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	
Genetic: Instructure for PK Biomarkers, Gene sampling (if applicable)	30.00	30.00	30.00	120.00	120.00	30.00		30.00	30.00	30.00																		
Genetic: Analysis, includes Unimutated allelic abundance, Using Pharmacy	4.00	4.00	4.00			4.00		4.00	4.00	4.00																		
Sample handling and shipping to Central lab	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	
Local Study (cash)	1,041.00	1,041.00																										
Study Sample Handling/Shipping	304.00																											
Shipping Charges																												
History of myocardial hypertrophy exam performed by cardiologist	65.00	65.00	65.00			65.00		65.00	65.00	65.00																		
Standard training on mobile app	28.00					28.00		28.00	28.00	28.00																		
Site reimbursement of RMC costs in mobile app	240.00																											
Check SDR for additional subtasks	140.00																											
Per Patient Activity Totals	480.00	384.00	472.00	472.00	336.00	203.00	336.00	66.00	1,677.00		66.00	304.00	336.00	304.00	336.00	304.00	336.00	304.00	336.00	304.00	336.00	304.00	336.00	304.00	336.00	304.00	336.00	304.00

Non-Procedure Name	Selected Cost	Screening	Baseline	W4	W12	W24	W36	W48	Phone Visit, W66	W72	Phone visits, W84, W108, W132, W156, W180, W204, W228, W252, W276	W96	W120	W144	W168	W192	W216	W240	W264	W288	W312	W336	EDT	EOS	Follow-up	Virtual / RMC Value*	
Registration, includes meals	40.00																										
Site fee	240.00																										
Drug fee	20.00																										
Shipping study drug	20.00																										
Pharmacy fee	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00	69.00
Study coordinator fee	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00	138.00
Study Entry	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00
Per Patient Other Direct Cost Totals	221.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	93.25	491.00		93.25	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00	241.00

	Screening	Baseline	W4	W12	W24	W36	W48	Phone Visit, W66	W72	Phone visits, W84, W108, W132, W156, W180, W204, W228, W252, W276	W96	W120	W144	W168	W192	W216	W240	W264	W288	W312	W336	EDT	EOS	Follow-up	Virtual / RMC Value*			
Visit Cost Subtotal	301.00	545.00	714.00	714.00	576.00	444.00	372.00	1,613.25	2,108.00		1,613.25	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00
Overhead at 5%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	80.66	80.66		80.66	47.25	48.60	47.25	48.60	47.25	48.60	47.25	48.60	47.25	48.60	47.25	48.60	47.25	48.60	47.25	48.60	47.25
Total Cost Per Visit	792.00	1,215.00	1,215.00	1,215.00	1,044.00	844.00	712.00	1,774.51	2,369.32		1,774.51	1,039.25	1,068.60	1,039.25	1,068.60	1,039.25	1,068.60	1,039.25	1,068.60	1,039.25	1,068.60	1,039.25	1,068.60	1,039.25	1,068.60	1,039.25	1,068.60	1,039.25
Visit Quantity	301	545	714	714	576	444	372	1,613	2,108		1,613	945	972	945	972	945	972	945	972	945	972	945	972	945	972	945	972	945
Commutative Visit Costs	301.00	545.00	714.00	714.00	576.00	444.00	372.00	1,613.25	2,369.32		1,613.25	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00	972.00	945.00
Total Cost Per Patient ECG Sub-study	16,235.25																											

\*Virtual / RMC Value\* is calculated based on the Total Cost Per Patient ECG Sub-study multiplied by the Overhead Percent (0.0%).

ALLEGATO A - TERMINI DI PAGAMENTO

Sponsor: Inventiva Pharma  
Protocol No: 337HNAS20011  
PRA Project Id: IVPF2F3F-F2F3LF

1. Reclutamento dei soggetti. L'arruolamento per questo studio è di tipo competitivo. PRA anticipa che il centro recluterà almeno 2 pazienti ma non rilascia garanzie a proposito di questo numero. Il Centro non potrà reclutare o arruolare ulteriori soggetti in eccesso rispetto a tale numero senza la preventiva autorizzazione scritta di PRA o dello Sponsor, né PRA né lo Sponsor saranno responsabili per il risarcimento di soggetti non autorizzati in eccesso rispetto a tale numero. PRA fornirà informazioni in merito allo stato di avanzamento del reclutamento e ne comunicherà ai centri il completamento. Nessuna modifica del numero stimato di pazienti arruolati come definito in questa sezione richiede la modifica del presente Contratto.
2. Metodo di pagamento. Il beneficiario dell'Ente deve essere elencato dall'Ente nella sua lista di controllo delle informazioni di pagamento ("PIC") compilata. Il modulo PIC sarà fornito all'Ente da PRA. Il beneficiario deve fornire le istruzioni scritte complete di pagamento e le coordinate bancarie al PRA sul PIC prima che i pagamenti vengano effettuati. PRA effettuerà i pagamenti in Euro tramite bonifico bancario elettronico in conformità al Budget. PRA non effettuerà pagamenti aggiuntivi al Beneficiario in conformità al presente Contratto senza la previa approvazione scritta dello Sponsor né PRA pagherà per eventuali procedure o trattamenti posti in essere in violazione del Protocollo se non approvato per iscritto dallo Sponsor. PRA farà ogni ragionevole sforzo per notificare all'Ente i dettagli della rimessa per ogni pagamento.
3. Calendario dei pagamenti. PRA corrisponderà i pagamenti su base semestrale, in conformità al Budget. Tali pagamenti saranno effettuati entro 45 giorni dai criteri di accettazione delineati nei presenti Termini di pagamento.
4. Pagamenti per le visite dei soggetti. PRA

ANNEX A – PAYMENT TERMS

Sponsor: Inventiva Pharma  
Protocol No: 337HNAS20011  
PRA Project Id: IVPF2F3F-F2F3LF

1. Subject Recruitment. Enrollment for this study is competitive. PRA anticipates that the Site will recruit at least 6 subjects, but makes no guarantees regarding this number. Site shall not recruit or enroll additional subjects in excess of this number without the prior written approval of PRA or Sponsor, and neither PRA nor Sponsor will be liable for compensation for unauthorized subjects in excess of such number. PRA will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete. No change in the number of estimated enrolled subjects as defined in this section requires amendment of this Agreement.
2. Payment Method. The Payee of the Institution shall be listed by the Institution in its completed Payment Information Checklist ("PIC"). The PIC form will be provided to Institution by PRA. Payee shall provide written full payment instructions and bank details to PRA on the PIC prior to any payments being released. PRA will make payments in Euro by electronic bank transfer in accordance with Budget. PRA will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor nor will PRA pay for any procedures performed or treatments given in violation of the Protocol unless approved in writing by Sponsor. PRA will use reasonable efforts to notify Institution of the remittance details for each payment.
3. Payment Timing. PRA will make payments, on a biannual basis in accordance with Budget. These payments will be made within 45 days of the acceptance criteria outlined in these Payment Terms.
4. Subject Visit Payments. PRA will make payments based on subject visits that have been entered in electronic data capture system (EDC) by Institution in accordance with the Budget. PRA will withhold 10% of each subject visit payment until the Final Payment, as defined below.

effettuerà i pagamenti in base alle visite dei soggetti che sono state inseriti nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) da parte dell'Ente in conformità con il Budget. PRA tratterà il 10% di ciascun pagamento per le visite dei soggetti fino al Pagamento finale, come definito di seguito. Tali compensi saranno corrisposti a seguito della ricezione di una fattura valida, che soddisfi i criteri di pagamento in conformità con i termini concordati.

5. Altri pagamenti. Tutti i pagamenti richiedono regolare fattura valida e saranno corrisposti secondo le tempistiche concordate, come definito nella Sezione 3 di cui sopra per gli importi specificati nel Budget e in conformità ai criteri di seguito descritti:

a) Pagamenti all'avvio. Le commissioni di avvio saranno pagate in conformità con il budget al momento dell'attivazione del centro e alla ricezione del modulo PIC compilato e firmato.

b) Mancati superamenti dello screening. PRA sosterrà le spese per i soggetti che non superano lo screening in base alle procedure completate. L'Ente deve documentare tutte le procedure di screening completate prima del mancato superamento dello screening e deve assicurarsi che il soggetto sia un soggetto adatto e abbia firmato un modulo di consenso informato. PRA non sosterrà i costi di eventuali procedure condotte dopo il mancato superamento dello screening da parte del soggetto.

6. Fatturazione. Tutte le fatture devono essere puntuali, rispettare i criteri di pagamento e riportare il titolo e il numero di Protocollo, un dettagliato riepilogo dei pagamenti da corrispondere, la documentazione di supporto (se disponibile), ed essere intestate a:

EAPA  
Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.  
ATTN: Accounts Payable

PRA Email:  
InvestigatorInvoices@iconplc.com

Riferimenti: NUMERO DI PROTOCOLLO, Nome Sperimentatore

\* La mancata indicazione, nelle fatture, delle informazioni sopra indicate potrebbe causarne il pagamento tardivo.

Tutte le fatture dovranno pervenire a PRA entro quarantacinque (45) giorni dalla data in cui sono

These fees will be paid based upon the receipt of a valid invoice meeting payment criteria in accordance with agreed terms.

5. Other Payments. All payments require a valid invoice and will be made within the agreed timing, as defined in Section 3 above, in the amounts specified in the Budget, and according to the following criteria:

a) Start-Up Payments. Start-Up fees will be paid in accordance with the Budget upon site activation and the receipt of a completed PIC form and a completed and signed.

b) Screen Failures. PRA will pay for subjects who fail screening based on procedures completed. The Site must document all Screening procedures completed prior to Screen Failure and must ensure that the subject has signed an Informed Consent Form. PRA will not pay for any procedures carried out after the subject has failed Screening.

6. Invoicing. All invoices must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:

EAPA  
Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.  
ATTN: Accounts Payable

PRA Email:  
InvestigatorInvoices@iconplc.com

Reference: PROTOCOL NUMBER, Investigator last name

\* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.

All invoices should be received by PRA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or database lock, whichever is earlier. Site understands once PRA has reconciled and closed Study internally that PRA reserves the right to no longer accept invoices.

7. Final Payment. PRA will perform a reconciliation of the Site's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments, i.e. remaining payments due and, if applicable, this shall include

state sostenute le spese cui si riferiscono o dalla data di visita di chiusura, a seconda di quale sia la data anteriore. L'Ente riconosce che, una volta terminata la riconciliazione e chiuso lo studio internamente da parte di PRA, quest'ultima si riserva il diritto di non accettare più fatture.

7. Pagamento finale. PRA effettuerà una riconciliazione dei pagamenti dell'Ente, prima di emettere un pagamento finale all'Ente, che renda conto di tutti i pagamenti dello studio, dei restanti pagamenti dovuti e, se pertinente, questa includerà le trattenute dai Pagamenti per le visite dei soggetti e l'equo valore di mercato delle attrezzature eventualmente fornite ai sensi del presente Contratto e acquistate dal centro. La riconciliazione terminerà con un pagamento finale dovuto all'Ente ("Pagamento finale") o con una richiesta di rimborso dovuto a PRA ("Rimborso"). Se un pagamento finale è dovuto all'Ente, PRA rimborserà il pagamento finale all'Ente entro 45 giorni dopo il completamento della riconciliazione e al ricevimento di una valida fattura, se applicabile. Se un rimborso è dovuto a PRA, l'Ente rimborserà la quota a PRA entro 45 giorni dalla data in cui PRA ha notificato per iscritto l'importo del rimborso.

8. Imposte. I pagamenti indicati nel Budget non includono IVA o alcun tipo di imposta. Se il Beneficiario è titolare di Partita IVA e se l'IVA o altre imposte applicabili sono previste per legge dal Paese del Beneficiario, queste dovranno essere aggiunte e indicate in fattura secondo l'aliquota IVA locale applicabile. L'Ente e il Beneficiario dichiarano e convengono che il Beneficiario sarà esclusivamente responsabile del pagamento dell'importo dovuto per qualsiasi imposta applicabile in relazione a tutti i pagamenti corrisposti ai sensi del presente Contratto, e che PRA sarà sollevata da qualsiasi responsabilità in merito alle ritenute o al pagamento di dette imposte per conto dell'Ente.

9. Contestazioni sui pagamenti. L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento per eventuali contestazioni dovute a discrepanze.

the withholding from Subject Visit Payments and the fair market value of any equipment provided under this Agreement which the Site purchases. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to PRA ("Refund"). If a Final Payment is due to Payee, PRA will pay the Final Payment to Payee within 45 days after completion of the reconciliation and upon the receipt of a valid invoice where applicable. If a Refund is due to PRA, Payee shall reimburse the Refund to PRA within 45 days of PRA notifying Payee in writing of the amount of the Refund.

8. Taxes. Payments shown in the Budget do not include tax of any type. If the Payee is VAT registered, and if VAT or other applicable taxes are required under the Payee's country law, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Site and Payee each acknowledge and agree that Payee shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and PRA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Site or Payee.

9. Payment Dispute. Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.

Allegato B	Annex B
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Dato personale</b> - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Personal Data</b> - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); a natural person is considered identifiable if they can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location details, an online identifier or one or more characteristic elements of his/her physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Trattamento</b> - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Processing</b> - any operation or set of operations, performed with or without the aid of automated processes and applied to personal data or sets of personal data, such as the collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of rendering it available, comparison or interconnection, restriction, deletion or destruction;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Pseudonimizzazione</b> - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data in such a way as to ensure that the data cannot be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organisational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Titolare del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Data Controller</b> - a natural or legal person, public authority, service or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by the European Union or its Member States legislation, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by European Union or Member States legislation;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Responsabile del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Data Processor</b> - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Consent of the data subject</b> - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal will, by which he/she manifests his/her assent, by means of a declaration or unequivocal favourable action, for the personal data concerning him/her to be processed;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Personal Data Breach</b> - a security breach that</li> </ul>

<p>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;</p>	<p>accidentally or unlawfully involves the destruction, loss, alteration, unauthorised dissemination or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Health data</b> - the personal data pertaining to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveals information relating to his/her health;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic Data</b> - the personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which provides unique information on the physiology or health of said natural person, and that results in particular from the analysis of a biological sample of the natural person in question;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which genetic data that is characteristic of a natural person can be extracted;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor</b> - a person, company, institution or body that is responsible for initiating, managing and/or funding a clinical trial;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> - a Contract Research Organisation to which the Sponsor may entrust a part or all of its responsibilities in a clinical trial;</li> </ul>
<p><b>Monitor</b> - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</p>	<p><b>Monitor</b> - the person responsible for monitoring the Trial identified by the Sponsor/CRO;</p>
<p><b>Auditor</b> - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</p>	<p><b>Auditor</b> - the person responsible for conducting an audit on the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.</p>