



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **874**

del **09-08-2021**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Genfit per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "STUDIO IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO CON PLACEBO CON ESTENSIONE A LUNGO TERMINE IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ELAFIBRANOR 80 MG IN PAZIENTI AFFETTI DA COLANGITE BILIARE PRIMITIVA CON RISPOSTA INADEGUATA O INTOLLERANZA ALL'ACIDO URSODESOSSICOLICO. PROT. GFT505B-319-1 - CODICE EUDRACT: 2019-004941-34 - Sperimentatore: Prof.ssa V. Calvaruso

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

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

Il Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 876 del 08-08-2021

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;
- ISTA** 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 del Comitato Etico Palermo 1 n. 6/2021 del 21.06.2021, di approvazione dello studio dal titolo: **"STUDIO IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO CON PLACEBO CON ESTENSIONE A LUNGO TERMINE IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ELAFIBRANOR 80 MG IN PAZIENTI AFFETTI DA COLANGITE BILIARE PRIMITIVA CON RISPOSTA INADEGUATA O INTOLLERANZA ALL'ACIDO URSODESOSSICOLICO. PROT. GFT505B-319-1 - CODICE EUDRACT: 2019-004941-34 - Sperimentatore: Prof.ssa V. Calvaruso**

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

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Genfit per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "STUDIO IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO CON PLACEBO CON ESTENSIONE A LUNGO TERMINE IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ELAFIBRANOR 80 MG IN PAZIENTI AFFETTI DA COLANGITE BILIARE PRIMITIVA CON RISPOSTA INADEGUATA O INTOLLERANZA ALL'ACIDO URSODESOSSICOLICO. PROT. GFT505B-319-1 - CODICE EUDRACT: 2019-004941-34 - Sperimentatore: Prof.ssa V. Calvaruso

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

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

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

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

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 15-08-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Guariseo

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

Guariseo

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI Uno studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo e un'estensione a lungo termine in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di Elafibranor 80 mg in pazienti con colangite biliare primaria con risposta inadeguata o intolleranza all'acido ursodesossicolico_ "	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study and Open-label Long Term Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Elafibranor 80 mg in Patients with Primary Biliary Cholangitis with Inadequate Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid"
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante - Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter the "Entity"), headquartered in Palermo, Via del Vespro 129, tax code and VAT no. 05841790826, through the Legal Representative - Extraordinary Commissioner Ing. Alessandro Caltagirone
E	AND
GENFIT S.A. , una società organizzata e disciplinata secondo la legge francese, con sede legale in Parc Eurasanté - 885, Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos, Francia, registrata presso la Camera di Commercio e delle Società di Lille Métropole al numero 424341907, rappresentata da Labcorp Drug Development Inc. (d'ora innanzi denominata "Promotore")	GENFIT S.A. , a company organized and existing under the laws of France, whose registered offices are located at Parc Eurasanté - 885, Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos, France, registered under Register of commerce and Companies of Lille Métropole number 424 341 907, (the "Sponsor") represented by Labcorp Drug Development Inc.
E	AND
Labcorp Drug Development Inc. , con sede legale in 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, (d'ora innanzi denominata "CRO"),	Labcorp Drug Development Inc. headquartered in 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, (hereinafter "CRO")
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"
Premesso che:	Whereas:
è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Uno studio in doppio cieco, randomizzato, controllato	the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study and

<p>con placebo e un'estensione a lungo termine in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di Elafibranor 80 mg in pazienti con colangite biliare primaria con risposta inadeguata o intolleranza all'acido ursodesossicolico" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. GFT505B-319-1 del 22/07/2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2019-004941-34 presso Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Vincenza Calvaruso, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso UOC di Gastroenterologia- Dip. Medicina Interna e Specialistica (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>Open-label Long Term Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Elafibranor 80 mg in Patients with Primary Biliary Cholangitis with Inadequate Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid_" (the "Trial"), relating to the Protocol version no. GFT505B-319-1 of 22/07/2020 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2019-004941-34 at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" the Entity, under the responsibility of Prof. Vincenza Calvaruso, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at UOC di Gastroenterologia- Dip. Medicina Interna e Specialistica (the "Trial Centre");</p>
<p>il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Carol Addy. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>the Sponsor/CRO has appointed Dr. Carol Addy as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>lo Sperimentatore 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;</p>	<p>the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements and have no conflict of interest with the Sponsor as required by the current regulations;</p>
<p>salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre</p>	<p>except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>

la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	
l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;	although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;
il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;	the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;
ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 13/04/21 il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia ed in data 21/06/21 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 13/04/21, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, on 21/06/21 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
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, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement
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	2.1 The Sponsor/CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent

<p>modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</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 shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the 2008 Istanbul Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), 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</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures taken, and the programme of</p>

<p>intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>
<p>2.6 (b) <i>In caso di sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo</i></p>	<p>2.6 (b) <i>In the case of a multi-centre competitive-enrolment trial</i></p>
<p>Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3_soggetti, con il limite del numero massimo di 150 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p><i>As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 3 patients, with a global maximum of 150 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</i></p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente 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 (solo se richiesto). 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 Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (only if requested). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also</p>

<p>inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27001 as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione 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</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-</p>

<p>la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/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 Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval</p>

<p>more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, 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>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018).</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 shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</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</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>

farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.	
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.	3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.
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.	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.
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.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/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.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
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.	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
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	3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the

<p>e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>	<p>Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.</p>	<p>3.11 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2018.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Elafibranor) sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Elafibranor) (the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p>
<p>4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibile il farmaco oggetto della</p>	<p>4.2 The Sponsor shall make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of</p>

<p>Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.</p>	<p>the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a favourable clinical response and for whom, based on a clinical assessment, it is considered appropriate to continue until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6 (b) <i>(In caso di distruzione a carico dell'Ente.)</i></p>	<p>4.6 (b) <i>(In the case of destruction by the Entity.)</i></p>
<p>I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore</p>	<p>All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be destroyed by the Entity, at the Sponsor's expense. The Entity shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the</p>

<p>corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".</p>	<p>Entity the amount indicated in Annex A. The Entity will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs".</p>
<p>Art. 5 - Comodato d'uso</p>	<p>Art. 5 - Loan</p>
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):</p> <p><i>a. Tablet: Modello Galaxy tab A 10.5" (SM-T595), Marca Samsung, quantità n. 1, valore economico 640,10 euro</i></p> <p><i>b. Palmare: Modello SF550, Brand Bluebird, quantità n. 2, valore economico: 244,62 euro</i></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 al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument"):</p> <p><i>a. Tablet: Model Galaxy tab A 10.5" (SM-T595), Brand Samsung, quantity no. 1, economic value 640,10 euros</i></p> <p><i>b. Handheld: Model SF550, Brand Bluebird, quantity no. 2, economic value: 244,62 euros</i></p> <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione</p>	<p>5.2 The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected</p>

<p>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>by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile (ove possibile).</p>	<p>5.5 The Sponsor also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance (if applicable).</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it</p>

<p>previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.</p>	<p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any loss or damage that may be caused to persons or property in relation to the use of the equipment, if due to flaws in the 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 darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the</p>

<p>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>event of faults and/or loss of the equipment by the person taking part in the trial, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the equipment is not returned by the patient taking part in the trial.</p>
<p>5.10 L'Autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorization for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>5.11 Previa comunicazione scritta, lo Sponsor può accettare che l'Attrezzatura possa essere utilizzata per altri studi dello Sponsor condotti presso l'Ente.</p>	<p>5.11 Upon written notice, the Sponsor can agree that the Equipment may be used for other Sponsor's studies conducted at Institution.</p>
<p>Art. 6 - Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</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 di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 15.590,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente e complessivi €46.770,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 3 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>	<p>6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 15.590,00 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient and a total of € 46.770,00 + VAT (<i>if applicable</i>) for 3 patients as specified in more detail in the Budget annexed in 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 will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in</p>

presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.	the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.
6.3	6.3
<i>(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Ente)</i>	<i>(a) (If the tests are done by a centre external to the Entity)</i>
Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.	All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.
<i>Oppure</i>	<i>Or</i>
<i>(b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente)</i>	<i>(b) (If the tests are carried out on the Entity's premises)</i>
Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A Part 2, shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor/CRO in addition to the price paid for each eligible patient.
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.	6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
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	6.5 The Sponsor/CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the

<p>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>Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in an anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor/CRO is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 (Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)</p>	<p>6.9 (If provided for in the Protocol and if the legal conditions are met)</p>
<p>Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante</p>	<p>The Sponsor/CRO will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with the provisions of Ministerial Decree of 21 December 2007,</p>

<p>le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A - Parte I2".</p>	<p>according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor/CRO, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the trial, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor/CRO of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget in Annex A, Part I2.</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.</p>	<p>If provided for in the Protocol, reimbursements may be offered for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del</p>	<p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and</p>

rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:
insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.
7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.
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 (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei	The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by

pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	the Entity towards the patients/participants and all the payments accruing up until 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 case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
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 della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.
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 agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
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 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
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	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination.

a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	The Entity shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
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 interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ65370, 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 confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ65370, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.	8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.
8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.	8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.	9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.
9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.	9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of 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 will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 10 - Secrecy and dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere	10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and

<p>riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(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.</p>	<p>(ii) Therefore, the Sponsor/CRO shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>

dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.	
L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Entity also represents and warrants as follows:
(i) 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.	(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) 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."	(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor/CRO is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.
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.	Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere	10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor/CRO a

<p>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. In ogni caso sarà richiesta l'approvazione scritta dello Sponsor su tale pubblicazione.</p>	<p>copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients. In any case Sponsor written approval on such publication will be required.</p>
<p>10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p>
<p><i>(In caso di sperimentazione multicentrica)</i> Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che</p>	<p><i>(For multi-centre trials)</i> The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until getting written</p>

non avrà ottenuto l'approvazione scritta dallo Sponsor e tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	approval from Sponsor and such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.
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.	If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Data protection
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").	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").
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.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.	11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.
Il Promotore designa la CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD.	<i>Sponsor appoints the CRO as is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR.</i>

<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro <i>stakeholders</i>; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial and their stakeholders; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 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 has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a</p>

	designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 Where required, the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a 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 either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12- Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments

<p>modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption provisions</p>
<p>13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1 The Entity and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche, 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.</p>	<p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001, as subsequently amended, and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini</p>	<p>13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any</p>

del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
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 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
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 fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior 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 will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
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 event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Fiscal obligations
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	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this

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.	Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.
Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
_____,li / / _____	_____ / / _____
Per conto del Promotore la CRO Labcorp Drug Development Inc.	On behalf of the Sponsor the CRO Labcorp Drug Development Inc.
Il Procuratore Speciale	The Special Attorney
Dott. Mauro Germinario	Dr. Mauro Germinario
Firma _____ _____	Signature _____ _____
_____,li / / _____	_____ / / _____
Labcorp Drug Development Inc.	Labcorp Drug Development Inc.
Il Procuratore Speciale	The Special Attorney
Dott. Mauro Germinario	Dr. Mauro Germinario

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

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.	Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.
A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione	A1. Reference information for the Trial
<ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo, “Uno studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo e un'estensione a lungo termine in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di Elafibranor 80 mg in pazienti con colangite biliare primaria con risposta inadeguata o intolleranza all'acido ursodesossicolico” 	<ul style="list-style-type: none"> - Title of Protocol, A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study and Open-label Long Term Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Elafibranor 80 mg in Patients with Primary Biliary Cholangitis with Inadequate - Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid
<ul style="list-style-type: none"> - Numero Eudract, 2019-004941-34 	<ul style="list-style-type: none"> - Eudract number 2019-004941-34
<ul style="list-style-type: none"> - Fase dello studio III 	<ul style="list-style-type: none"> - Study phase III
<ul style="list-style-type: none"> - Codice Protocollo GFT505B-319-1, Versione 01 del 22 Luglio 2020, 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol code, version 01 dated 22nd July 2020,
<ul style="list-style-type: none"> - Promotore GENFIT S.A. con sede legale in Parc Eurasanté - 885, Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos, Francia, - registrata presso la Camera di Commercio e delle Società di Lille Métropole al numero 424341907 	<ul style="list-style-type: none"> - Sponsor GENFIT S.A. whose registered offices are located at Parc Eurasanté - 885, Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos, France, registered under Register of commerce and Companies of Lille Métropole number 424 341 907
<ul style="list-style-type: none"> - CRO Labcorp Drug Development Inc. , 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA 	<ul style="list-style-type: none"> - CRO Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA
<ul style="list-style-type: none"> - Sperimentatore Principale: Prof. Vincenza Calvaruso 	<ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator Prof. Vincenza Calvaruso
<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 150, nazionale: 12 e nel centro: 3 <i>specificare se l'arruolamento è di tipo competitivo</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> - Number of patients expected at international level: 150, national level: 12 and centre level: 3 (the enrolment is competitive)
<ul style="list-style-type: none"> - Durata dello studio: approssimativamente 6 anni 	<ul style="list-style-type: none"> - Duration of study: approximately 6 years
A2. Oneri e compensi: SI FACCIA RIFERIMENTO ALL'ALLEGATO B	A2. Costs and payments: PLEASE REFER TO EXHIBIT B

Exhibit B: Budget	Allegato B: Budget
The parties agree that this Exhibit "Budget" is part of the Agreement. All payments made for this study shall be made in accordance with the terms as set forth below.	Le parti concordano che il presente Allegato "Budget" costituisce parte del Contratto. Tutti i pagamenti eseguiti per questo studio verranno effettuati in conformità ai termini qui di seguito stabiliti.
DEFINITIONS:	DEFINIZIONI:
"Evaluable Patient" – A Study patient who was screened and Enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study. All investigations have been entered into the electronic case report form ("eCRF") and all queries arising from Sponsor or Labcorp's monitoring were clarified.	"Paziente valutabile" – Un paziente dello Studio che è stato sottoposto a screening e arruolato in conformità con il Protocollo, che ha ricevuto almeno una dose di farmaco in studio e ha aderito alle procedure previste dal Protocollo. Ciò include i pazienti dello Studio che vengono ritirati a causa di eventi avversi o di qualsiasi altro motivo che non sia di responsabilità dell'Istituto e/o dello Sperimentatore, o i pazienti dello studio costretti al ritiro a causa del decesso durante lo studio. Tutte le sperimentazioni sono state inserite nella scheda di raccolta dati elettronica ("eCRF") e tutte le richieste di chiarimento derivanti dal monitoraggio dello Sponsor o di Labcorp sono state chiarite.
"Protocol Violator" – A Study patient who was Enrolled into the Study who did not meet all of the inclusion criteria or who met one of the exclusion criteria or who is not studied according to the Protocol.	"Trasgressore del Protocollo" – Un paziente dello Studio che è stato arruolato nello Studio ma che non ha soddisfatto tutti i criteri di inclusione, che ha soddisfatto uno dei criteri di esclusione o sul quale non è stato eseguito lo studio secondo il Protocollo.
"Screen Failures" – A screen failure is defined as a potential patient that did not meet one or more criteria at screening as required for participation in the Study	"Mancato superamento dello screening" - Un mancato superamento dello screening corrisponde al mancato soddisfacimento di uno o più criteri necessari per la partecipazione allo Studio da parte di un potenziale paziente
"Enrolled" – A Study patient who has either been Randomized into the Study or passed screening and confirmed as a participant in the Study if randomisation is not required per Protocol.	"Arruolato" – Un paziente dello Studio che è stato randomizzato nello Studio o che ha superato lo screening ed è stato confermato come partecipante allo Studio se la randomizzazione non è prevista dal Protocollo.
"Randomized" - A Study patient who was screened and allocated to a treatment group where a treatment group is required per Protocol.	"Randomizzato" - Un paziente dello Studio sottoposto a screening e assegnato a un gruppo di trattamento laddove il Protocollo lo preveda.
Cost Summary:	Riepilogo dei costi:

Description/ Descrizione	Frequency/details/ Frequenza/dettagli	Each [Euros]/ Unitario [Euro]
Per Patient Fee*/ Compenso per paziente*	<i>In accordance with Table 1/ In conformità alla tabella 1</i>	15.590,00
Conditional Assessments/ Valutazioni condizionali	<i>In accordance with Table 2/ In conformità alla tabella 2</i>	8.269,00
Screen Failures/ Mancati superamenti dello screening	<i>In accordance with below/ In conformità a quanto segue</i>	645,00

Re-screens/ Nuovi screening	<i>In accordance with below/ In conformità a quanto segue</i>	645,00
Patient Travel Costs/ Spese di viaggio del paziente	<i>In accordance with below/ In conformità a quanto segue</i>	28,00
Patient Reimbursement/ Rimborso per il paziente	<i>In accordance with below/ In conformità a quanto segue</i>	22,00

Institution understands and agrees that the terms and amounts mentioned in this Exhibit A cover any and all fees to Institution, including any costs which are to be allocated by Institution to any other involved department, to Study team, if any and costs and expenses to be incurred by Institution or Investigator under this Agreement.	L'Istituto comprende e accetta che i termini e gli importi di cui al presente Allegato A coprono tutti i compensi dovuti all'Istituto, compresi tutti i costi che l'Istituto deve corrispondere a qualsivoglia altro dipartimento coinvolto e al Personale dello Studio, se del caso, nonché i costi e le spese sostenuti dall'Istituto o dallo Sperimentatore ai sensi del presente Contratto.
1. Payment Per Visit	1. Corrispettivo per visita
In consideration of the performance of Institution under this Agreement, Labcorp, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration ("Remuneration") which shall be calculated as detailed in this Exhibit A.	In considerazione delle prestazioni dell'Istituto ai sensi del presente Contratto, Labcorp, al ricevimento di fondi da parte dello Sponsor, accetta di corrispondere la remunerazione ("Remunerazione") che sarà calcolata sulla base di quanto dettagliato nel presente Allegato A.
All fees payable for a completed visit type per patient will be reimbursed for each patient who completes all required visits and protocol procedures:	Tutti i compensi esigibili per un tipo di visita completata per paziente saranno corrisposti per ogni paziente che completi tutte le visite e le procedure previste dal Protocollo:
Table 1: Payment Per Visit: Base Study	Tabella 1: Corrispettivo per visita: studio base

Visit Schedule

Schedule of Activities																		
Study Period	Screening			Double Blind				If applicable	Safety Contact	Long Term Extension								
	SV1	S V 2	S V 3	Common DB		Variable DB												
Visit Number	S V 1	S V 2	S V 3	V 1	V 2	V 3	V 4	V 5	V 6	V 7	V 8	LV DB	End of Treatment / Early Termination Visit DB	Safety Contact in Variable DB & LTE	LT 1	LT 2 to LT 11	EoT [..]/E arly Termination Visit-LTE	
Weeks	-12 to -2	0	4	1	2	3	6	9	52	3	7	10	EOT/Safety Follow up	DB period: Weeks 65 - Week 91	13 weeks after last DB visit	LT 13 weeks after last DB visit	Safety Follow up: 16 to 30 days after last drug intake	
																		Rem ote / teleph one visits done inste ad of on-site visits by Site Staff

Procedure	Days	Tolerance (Days)	Weeks																												
			1	2	9	2	3	4	1	2	7	4	5	36	5	7	4	9	72	NA	16 to 30 days after last drug intake										
			+	/	-	7	4	1	1	4	4	+	/	-	14	1	14	1	4	4	+	/	-	14	1	4	4	NA	+/ -		
Obtain informed consent																															
Inclusion/Exclusion Criteria																															
Initial physical examination with neurological exam, medical and disease history, vital signs, height, weight																															
Interim Physical Examination, including Vital signs and weight, as applicable																															
12-lead Electrocardiogram, triplicate ECG, includes tracing, interpretation & report																															
Dispense eDiary (ePRO) and provide thorough instructions																															
Genfil_GFT505B-319-1_AIFA Italy National Template_Final Version 01_PI Calvaruso_20July2021																															
Inposita di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019/Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019																															

*SV2 & SV3 are included, however these will only take place if repeated measures of ALP, AST, ALT and TB are required, these visits will be reimbursed for all patients as required.

* In case the last visit double blind (LVDB) visit occurs within the time window of the next scheduled visit, LVDB visit replaces the scheduled visit. The same procedures as for V8 will be performed for LVDB.

* If a patient is not able to attend the site a remote/telephone visit may be performed instead. The patient cost will be deducted and the on-site visit cost will be replaced with a remote/telephone visit cost.

* SV2 & SV3 are included, however these will only take place if repeated measures of ALP, AST, ALT and TB are required. These study procedures and visits will be reimbursed for all patients as required.	* Sono incluse le SV2 e SV3, che però avranno luogo solo qualora sia necessario ripetere le misurazioni di ALP, AST, ALT e TB. Queste procedure e visite dello studio verranno rimborsate per tutti i pazienti in base alla necessità.
* In case the last visit double blind (LVDB) visit occurs within the time window of the next scheduled visit, LVDB visit replaces the scheduled visit. The same procedures as for V8 will be performed for LVDB.	* Se l'ultima visita del periodo in doppio cieco (LVDB) ha luogo entro la finestra temporale della successiva visita programmata, la visita LVDB sostituirà la visita programmata. Nella LVDB saranno eseguite le stesse procedure della V8.
* In cases of emergency (e.g., pandemic, political strife, natural disasters), if a patient is not able to visit the site, a remote/telephone visit may be performed instead, upon Labcorp/Sponsor approval. The patient cost will be deducted and the on-site visit cost will be replaced with a remote/telephone visit cost.	* In casi di emergenza (ad es. pandemia, conflitti politici e calamità naturali), se un paziente non può recarsi presso il centro, potrà essere eseguita una visita a distanza/telefonica, previa approvazione di Labcorp/dello Sponsor. Il costo relativo al paziente sarà dedotto e il costo della visita presso il centro sarà sostituito con quello di una visita a distanza/telefonica.
For each Evaluable Patient, payment will be made according to actual visits performed and the evaluable data produced and entered correctly in the eCRF.	Per ogni Paziente valutabile, il pagamento sarà effettuato in base alle visite effettivamente svolte e ai dati valutabili prodotti e inseriti correttamente nella eCRF.
It is understood and agreed that no payment will be made by Labcorp for any visits performed after screening in relation to any Study patient who does not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or in relation to whom serious deviations from the Protocol have been made.	Resta inteso e concordato che Labcorp non corrisponderà nessun pagamento per le eventuali visite effettuate dopo lo screening in relazione a qualsiasi paziente dello Studio che non sia conforme ai criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo o in relazione al quale siano state compiute gravi deviazioni dal Protocollo.

2. Conditional Procedures

2. Procedure subordinate

Table 2: Conditional Procedures

Tabella 2: Procedure subordinate

Conditional (Invoiced) Items	Max. qty per patient	Unit cost with O/H	Max. cost per Patient
Additional consent for constitution of biobank	1	41	41
Blood draw for biobank; includes lab handling	13	30	390
Informed Consent for liver biopsy	1	21	21
Patient stipend (travel)	25	28	700
Patient stipend (Meal)	25	22	550
Serious adverse event report	NA	52	NA
Urinary myoglobin; if clinically indicated	1	48	48
Re-consent due to protocol amendment	NA	41	NA
Serum pregnancy test, if urine test positive	1	25	25
Assessment of ALT; if clinically indicated	2	5	NA
Assessment of AST; if clinically indicated	2	2	NA
Assessment of TB; if clinically indicated	2	72	NA
Assessment of ALP; if clinically indicated	2	11	NA
Assessment of IgG or SMA; if clinically indicated	2	71	NA
Infectious Agent Detection by Nucleic Acid (PCR), eg Corona Virus	2	228	456
Hip and lumbar DEXA scanning	3	203	609
Infectious Agent Detection by ELISA, eg Corona Virus	2	53	NA

For historically obtained liver biopsies: Preparation of slides including shipping and handling	1	124	124
Optional liver biopsy at screening and week 52, including preparation of slides and shipping and handling and day facility	2	1.587	3.174
Ultrasound Exam (liver & bladder), to be performed every year in LTE phase Ultrasound Examination (liver and bladder)	4	273	1.092
Ultrasound Examination of Pancreas, in case of abnormal amylase & lipase level	1	273	
CT scan: abdomen with contrast, includes interpretation and report; for diagnosis of Pancreatitis	1	889	889
CT scan: abdomen without contrast, includes interpretation and report; for diagnosis of Pancreatitis	1	822	
Chart review per hour (assumes at least 4 charts reviewed per hour) the chart review fee will be payable to the site upon the successful completion and submission of the study prescreening log	1	168	NA
Additional CPK/blood draws; including lab handling and shipment; central laboratory/ blood draws for retest if required for monitoring liver function	5	30	150
Total cost for Invoiced Items per Patient			EUR 8.269
(a) Patient Travel Costs		(a) Spese di viaggio del paziente	
Patient travel expenses and associated other reasonable out of pocket expenses (e.g. parking) will be paid to a maximum of 28,00 (€) per visit per patient upon, with a maximum of € 700,00 per patient in total. Labcorp's receipt of an invoice detailing actual amounts from Institution, which shall be supported by appropriate documentation. Higher expenses exceeding 28,00 (€) per visit can only be reimbursed prior written approval from Labcorp is obtained.		Le spese di viaggio del paziente e altre spese vive ragionevoli associate (ad es. di parcheggio) saranno rimborsate fino a un massimo di 28,00 (€) per visita fino ad un massimo di €700,00 a paziente previa ricezione da parte di Labcorp di una fattura indicante gli importi effettivi corrisposti dall'Istituto e supportata da adeguata documentazione. Ulteriori spese superiori a 28,00 (€) per visita possono essere rimborsate solo previa approvazione scritta di Labcorp.	
Reimbursement payments under this section 2 (a) are payable quarterly, upon receipt of an invoice detailing actual amounts reimbursed by Institution to each patient in the preceding quarter. All payments are subject to verification.		I pagamenti di rimborso ai sensi della presente sezione 2 (a) sono corrisposti [su base trimestrale] previa ricezione di una fattura indicante gli importi effettivi rimborsati dall'Istituto a ciascun paziente nel trimestre precedente. Tutti i pagamenti sono soggetti a verifica.	
Patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense documentation (receipts and/or tickets) submitted to Labcorp. Expense documentation submitted should only indicate the Institution number, protocol number, and the patient number.		I nomi dei pazienti e le relative informazioni personali devono essere rimossi o oscurati da qualsiasi documentazione spese (ricevute e/o biglietti) inviata a Labcorp. La documentazione relativa alle spese presentata deve indicare solo il numero dell'Istituto, il numero di protocollo e il numero del paziente.	
(b) SUBJECT REIMBURSEMENT (e.g., Refreshments)		(b) RIMBORSO PER IL SOGGETTO (per es. pasti)	
Sponsor will provide reimbursement for patient refreshments during all on-site study visits after screening. Refreshments will be reimbursed at a rate of up to 22,00 € per refreshment, with a maximum cost of € 550,00 per		Lo Sponsor fornirà un rimborso per i pasti consumati dai pazienti durante tutte le visite dello studio eseguite presso il centro dopo lo screening. Si provvederà al rimborso di un massimo di 22,00 € per pasto fino ad un massimo di €	

patient. The total amount payable for patient meal reimbursement shall not exceed 22,00 € per patient. This should be payable quarterly upon receipt of an invoice detailing actual amounts reimbursed by the Institution to each patient in the preceding quarter. All payments are subject to monitor verification.	550,00 a paziente. L'importo complessivo del rimborso delle spese di vitto a paziente non sarà superiore a 22,00 € per paziente. Tale compenso dovrà essere corrisposto con cadenza trimestrale, previa ricezione di una fattura indicante gli importi effettivi rimborsati dall'Istituto a ciascun paziente nel trimestre precedente. Tutti i pagamenti sono soggetti a verifica da parte del responsabile del monitoraggio.
(e) Unscheduled Visits	(e) Visite non programmate
Institution will be paid up to 717,00 (€) pro-rated based on procedures performed, for unscheduled patient visits where such visits are allowed as optional visits in the Protocol. This payment will be made upon receipt of itemized, valid invoice.	All'Istituto sarà corrisposto un pagamento massimo di 717,00 (€) proporzionalmente, sulla base delle procedure eseguite per le visite non programmate dei pazienti ammesse come visite facoltative dal Protocollo. L'importo verrà corrisposto previa ricezione di una fattura valida e dettagliata.
3. Screen Failures & Rescreening	3. Mancati superamenti dello screening e ripetizione dello screening
(a) For each patient who has provided an informed consent but does not fulfil Protocol eligibility criteria that allowed them to be enrolled in the Study ("Screen Failure"), a payment of will be made of 645,00 (€) per screen failure, at a ratio of one [1] screen failure per every two [2] subjects randomized and upon receipt and approval of invoice. Further screen failures must be discussed with Labcorp before payment is confirmed.	(a) Per ogni paziente che ha fornito il consenso informato, ma che non soddisfa i criteri di idoneità del Protocollo che consentono l'arruolamento allo Studio ("Mancati superamenti dello screening"), sarà corrisposta una somma di 645,00 (€) per Mancato superamento dello screening secondo un rapporto di [1] Mancato superamento dello screening per ogni [2] soggetti randomizzati, previa ricezione e approvazione della fattura. Ulteriori Mancati superamenti dello screening dovranno essere discussi con Labcorp prima della conferma del pagamento.
(b) A maximum of one [1] rescreen per every ten [10] patients screened shall be reimbursed should an Institution screen more than ten [10] patients. Should an Institution screen up to 10 patients, the reimbursement will be provided for one [1] re-screen, if required	(b) Se un Istituto sottopone a screening più di dieci [10] pazienti, sarà rimborsato al massimo un [1] nuovo screening ogni dieci [10] pazienti sottoposti a tale procedura. Se un Istituto sottopone a screening fino a 10 pazienti, il rimborso sarà fornito per un [1] nuovo screening, ove richiesto
5. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts	5. Spese generali, IVA e altre imposte, costi e importi fissi
(a) The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation it is the responsibility of the Payee to declare this income and Labcorp is not liable for any taxes due.	(a) Il pagamento non sarà soggetto a ritenuta d'acconto. Nei limiti dei regolamenti previsti, spetta al Beneficiario dichiarare questo reddito, e Labcorp declina qualsiasi responsabilità relativa a eventuali imposte dovute.
(a) All other taxes, costs and fixed amounts are included in the above payments. Institution is responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution fails with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, Labcorp is not responsible for this failure.	(a) Tutte le altre tasse, i costi e gli importi fissi sono inclusi nei pagamenti di cui sopra. L'Istituto è responsabile della corresponsione di tutte le tasse e imposte alle autorità competenti. Se l'Istituto non dovesse corrispondere le imposte locali, federali o nazionali e gli oneri previsti dalle normative locali, federali o nazionali, Labcorp non sarà responsabile di tale mancanza.

(b) All fees in this Exhibit A are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.	(b) Tutti gli importi di cui al presente Allegato A sono comprensivi di tutte le spese generali sostenute dall'Istituto, ove applicabile.
6. Payment Terms	6. Termini di pagamento
(a) Payment shall be made with receipt of valid invoice and any additional required supporting documentation. Payments will be made [quarterly]. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional procedure performed to submit related invoices to Labcorp. All payments for conditional procedures are subject to Labcorp verification and approval. No additional cost for conditional procedures shall be paid without prior written approval from Labcorp.	(a) Il pagamento sarà effettuato previa ricezione di una fattura valida e di qualsiasi altro documento giustificativo richiesto. I pagamenti saranno effettuati [trimestralmente]. L'Istituto avrà trenta (30) giorni lavorativi a partire dalla data della procedura subordinata eseguita per presentare le relative fatture a Labcorp. Tutti i pagamenti per le procedure subordinate sono soggetti a verifica e approvazione da parte di Labcorp. Non sarà rimborsato alcun costo aggiuntivo per procedure subordinate senza la previa approvazione scritta di Labcorp.
(a) All invoices shall be submitted to Labcorp promptly and in no event later than 60 days after database lock. Labcorp reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting missing documentation is not provided.	(b) Tutte le fatture devono essere inviate tempestivamente a Labcorp e in nessun caso oltre 60 giorni dopo il blocco del database. Labcorp si riserva il diritto di non pagare una fattura che venga inviata dopo questo periodo e/o nel caso in cui non sia fornita la documentazione giustificativa necessaria mancante.
(b) The final payment will be made when Institution has:	(c) Il pagamento finale verrà corrisposto quando l'Istituto abbia:
(i) completed the Study;	(i) completato lo Studio;
(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug; Study supplies; Equipment;	(ii) reso conto in modo soddisfacente di tutto il Farmaco in studio non utilizzato, delle forniture dello Studio, delle attrezzature;
(iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms ("DRF") for each patient in the Study;	(iii) compilato CRF, eCRF e/o moduli di risoluzione dei dati ("DRF") per ciascun paziente dello Studio;
(iv) the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Labcorp; and	(iv) ottenuto prova di avvenuta ricezione e approvazione di eventuali documenti normativi in sospeso richiesti da Labcorp
(v) satisfactorily answered all of Labcorp inquiries regarding the Study.	(v) risposto in modo soddisfacente a tutte le domande di Labcorp sullo Studio.
(c) Amounts payable will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by Labcorp until all queries resolved after the site close out visit. Amounts payable shall be adjusted to account for subjects who withdraw from the Study for reasons including but not limited to adverse event(s) or non-completion of the Study for reasons including but not limited to insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations. Randomized patient who terminate participation and who will not return for follow-up visits will also have the relevant payments prorated per completion of the visits.	(d) Le somme esigibili saranno corrisposte al novanta per cento (90%) dell'importo totale dovuto. Il restante dieci per cento (10%) dell'importo dovuto sarà conservato da Labcorp fino a quando tutti i dubbi si saranno risolti dopo la visita di chiusura del centro. Le somme esigibili saranno adattate in base ai soggetti che si ritirano dallo Studio per motivi quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, eventi avversi o mancato completamento dello Studio per motivi quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, visite cliniche insufficienti, ritiro volontario, ritiro del consenso o altre violazioni del Protocollo. Saranno corrisposti anche i pagamenti per i pazienti randomizzati che interrompono la partecipazione e che non ritornano al centro per le visite

	di follow-up, calcolati proporzionalmente in base alle visite completate.
(d) The final quarterly payment of monies earned, including the disbursement of the ten percent (10%) retention, will be based upon verification of actual Case Report Forms and will be paid by Labcorp to the Payee when Investigator has:	(e) Il pagamento trimestrale finale degli importi maturati, compresa la corresponsione della ritenuta del dieci percento (10%), si baserà sulla verifica delle Schede raccolta dati effettive e sarà corrisposto da Labcorp al Beneficiario quando lo Sperimentatore avrà:
(i) completed the Study;	(i) completato lo Studio;
(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug;	(ii) reso conto in modo soddisfacente di tutto il Farmaco in studio non utilizzato;
(iii) completed eCRF and answered all data queries for each patient in the Study;	(iii) compilato le eCRF e risposto a tutte le richieste di chiarimento relative ai dati per ciascun paziente dello Studio;
(iv) returned all unused supplies to Labcorp and	(iv) restituito tutto il materiale inutilizzato a Labcorp e
(iv) satisfactorily answered all of Labcorp inquiries regarding the Study.	(iv) risposto in modo soddisfacente a tutte le domande di Labcorp sullo Studio
and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Clinical Trial Agreement and all terms and conditions thereof. All requests for payment (outstanding invoices, etc.) must be received by the time of the Institution close out visit for final payment evaluation. Payee will have sixty (60) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies.	e una volta che saranno state soddisfatte tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel Contratto di sperimentazione clinica e di tutti i termini e le condizioni ivi esposti. Tutte le richieste di pagamento (fatture in sospeso, ecc.) devono essere ricevute entro il momento della visita conclusiva dall'Istituto per la valutazione finale del pagamento. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni dalla data di emissione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento.
(e) If the Study is terminated prematurely for whatever reason and Institution has received payments totalling more than the actual Remuneration to be calculated in accordance with this Exhibit A up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayments to Labcorp within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.	(f) Se lo Studio viene interrotto prematuramente per qualsiasi motivo e l'Istituto ha ricevuto pagamenti per un totale superiore alla remunerazione effettiva da calcolare secondo il presente Allegato A fino al momento di conclusione dello Studio, l'Istituto dovrà rimborsare prontamente tali pagamenti in eccesso a Labcorp entro trenta (30) giorni dalla data effettiva di risoluzione del presente Contratto.
(f) Labcorp upon receipt of funds from Sponsor shall pay the Remuneration specified above to Institution and/or Investigator by bank transfer to the following bank account within 45 days of its receipt of the invoice.	(g) Al ricevimento di fondi dallo Sponsor, Labcorp corrisponderà la Remunerazione sopra indicata all'Istituto e/o allo Sperimentatore tramite bonifico bancario sul seguente conto bancario entro 45 giorni dal ricevimento della fattura.
(g) Institution certifies that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with payee bank transfer information detailed below:	(h) L'Istituto certifica che i beneficiari designati sono i beneficiari corretti per questo Contratto. Le Parti concordano che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità alle seguenti coordinate bancarie dei Beneficiari:
Banking details for Payees:	Coordinate bancarie dei Beneficiari:

Name of account holder: / Nome dell'intestatario del conto:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Bank name: / Nome della banca:	Banca Nazionale del Lavoro
Sort code / Bank and Branch ID number: / Codice Sort/ID della banca e della filiale:	/
Account code/IBAN Code: / Numero di conto/Codice IBAN:	IT86P0100504600000000218030
SWIFT/ABA Routing/CLABE: / Codice Swift/ABA Routing/CLABE:	BITAITRENT
Reference text / Testo della causale	

Invoices will be made out to: Labcorp Drug Development Inc. Labcorp, 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA	Le fatture dovranno essere indirizzate a: Labcorp Drug Development Inc. Labcorp, 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA
All invoices, questions on invoices or payments will be sent for processing to:	Tutte le fatture e le domande su fatture o pagamenti dovranno essere inviate per l'elaborazione a:
local CRA allocated / CDSEUGrantPymts@labcorp.com	CRA locale assegnato/CDSEUGrantPymts@labcorp.com
referencing code: Genfit, GFT505B-319-1, invoice #, PI Calvaruso	codice di riferimento: Genfit, GFT505B-319-1, n. fattura, nome Sperimentatore Principale Calvaruso
Please note that the Accounts Payable Department at Labcorp processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.	Si prega di notare che l'Ufficio contabilità di Labcorp elabora tutti i pagamenti elettronicamente anziché tramite assembli cartacei. Tali pagamenti elettronici verranno inviati direttamente alle coordinate bancarie del Beneficiario di cui sopra.

Allegato C	Annex C
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such

<p>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;</p>	<p>processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;

estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.