



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

PRESO ATTO che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI

il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 25/11/2025 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Lombardia 6 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di IMVT-1402 in partecipanti adulti affetti da sindrome di Sjögren primaria con attività della



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

malattia sistemica da moderata a grave”- Protocollo: IMVT-1402-2801- Codice EU CT: 2025-520831-18-00 - Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

VISTO il Contratto sottoscritto tra l’AOUP Paolo Giaccone e per essa l’UOSD di Reumatologia e la Società ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: IMVT-1402-2801.

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l’UOSD di Reumatologia e la Società ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo “Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di IMVT-1402 in partecipanti adulti affetti da sindrome di Sjögren primaria con attività della malattia sistemica da moderata a grave”- Protocollo: IMVT-1402-2801- Codice EU CT: 2025-520831-18-00 - Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all’art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all’AOUP approvato con Delibera n. 1088 dell’ 07/11/2025.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI

“Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di IMVT-1402 in partecipanti adulti affetti da sindrome di Sjögren primaria con attività della malattia sistemica da moderata a grave”

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

E

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda C.F. n. e P.IVA n IE 8201978R, in persona del Procuratore Dott. Francesco Falcicchio in qualità di Contract Manager (d'ora innanzi la “CRO”), che in forza di mandato conferito in data 01 Aprile 2025 agisce in nome proprio vincolando il Promotore della sperimentazione, **Immunovant Sciences GmbH**, con sede legale in Viaduktstrasse 8 4051 Basel Switzerland, P. IVA n.CHE-297.527.393 (d'ora innanzi il “Promotore”) al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.

AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL INVESTIGATION ON MEDICINAL PRODUCTS

“A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of IMVT-1402 in Adult Participants with Primary Sjogren’s Disease with Moderate to Severe Systemic Disease Activity”

BETWEEN

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter the “Institution”), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, Tax ID and VAT no. 05841790826, through its legal representative, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Manager, granted with appropriate signing powers

AND

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, Tax ID and VAT no. IE 8201978R, through its Proxy, Dr. Francesco Falcicchio in the capacity of Contract Manager (hereinafter the “CRO”), which by virtue of the mandate conferred on 01 April 2025 signs in its own name, but binding the sponsor of the trial **Immunovant Sciences GmbH**, headquartered in Viaduktstrasse 8 4051 Basel Switzerland, VAT no. CHE-297.527.393 (hereinafter the “Sponsor”) to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above

hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.

Premesso che:	Whereas:
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di IMVT-1402 in partecipanti adulti affetti da sindrome di Sjögren primaria con attività della malattia sistemica da moderata a grave” (d’ora innanzi la “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo IMVT-1402-2801 versione n. 3.0 del 29 Aprile 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il “Protocollo”), codice EudraCT n. 2025-520831-18-00 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof. ssa Giuliana Guggino, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d’ora innanzi lo “Sperimentatore Principale”), nell’UOSD di Reumatologia (d’ora innanzi il “Centro di Sperimentazione”);</p> <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Maria Alba (maria.alba@immunovant.com). Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p> <p>C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>D. lo Sperimentatore Principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano</p>	<p>A. pursuant to the terms of Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of IMVT-1402 in Adult Participants with Primary Sjogren’s Disease with Moderate to Severe Systemic Disease Activity" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol IMVT-1402-2801 version no. 3.0 of 29 April 2025 as amended, duly approved (hereinafter the “Protocol”), EudraCT code no. 2025-520831-18-00 at the Institution, under the responsibility of Dr./Prof. Giuliana Guggino, as the scientific director of the Trial covered by this agreement (hereinafter the “Principal Investigator”), in UOSD di Reumatologia (hereinafter the “Trial Site”);</p> <p>B. the Sponsor has appointed Dr. Maria Alba (maria.alba@immunovant.com) as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Institution;</p> <p>C. the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p> <p>D. the Principal Investigator and his or her direct collaborators are qualified to act with discretionary powers to execute the Protocol (hereinafter the “Co-Investigators”), just as any other individuals playing any part in the</p>

<p>qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. l'Ente, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente contratto necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;</p> <p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 25 Novembre 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p> <p>H. ai sensi dell'art. 76 Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili,, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente contratto.</p> <p>I. <i>(se il caso ricorre)</i> nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto</p>	<p>Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of Good Clinical Practice and possess the necessary regulatory and legal requirements, including the compliance to current regulations about conflict of interest;</p> <p>E. except where agreed otherwise at a later date in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial on its own facilities;</p> <p>F. the Institution will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or listed in Article 5 of this agreement necessary for the performance of the Trial;</p> <p>G. the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the provision of national authorization from the AIFA uploaded to the EU portal, referred to in Art. 80 of the Regulation, on 25 November 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Comitato Etico Territoriale Lombardia 6or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p> <p>H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 of this contract.</p> <p>I. <i>(where applicable)</i> in the negotiation of this Contract, the Parties are basing their decisions on the framework approved by the Territorial National Coordinating Center pursuant to the terms of Art. 2, paragraph 6 of l. 11 January 2018 no. 3 and, with respect</p>
---	--

<p>dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica --> precisare): <i>art. motivazione</i>,</p> <p>Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (d'ora innanzi il "Contratto").</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto del Contratto</p> <p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</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>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di</p>	<p>to the uniformity of the administrative, financial, and insurance aspects referred to therein, they have decided to add and/or change the pertinent provisions for the purpose of governing the Trial's specific details and particular characteristics, based on the following reasons specified below for each addition or modification à specify): <i>Article motivation</i> [NAP]</p> <p>The following is agreed and stipulated between the Parties:</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 – Entire Agreement</p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the personal data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement (hereinafter the "Agreement").</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject of the Agreement</p> <p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</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 trials on medicinal products and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</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 current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and</p>
--	--

<p>trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p> <p>2.5 Il Promotore, la CRO 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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa due (2) soggetti, con il limite del numero massimo di 180 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore/CRO. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di</p>	<p>the current data protection regulations.</p> <p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p> <p>2.5 The Sponsor, CRO and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to inform immediately the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites, (and the latter will inform the participants in the Trial) of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly send all serious and unexpected suspected adverse reactions to the electronic database within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting under paragraph 3.</p> <p>2.6 As the Trial involves the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution expects to include approximately two (2) patients, with a global maximum of 180 patients eligible for the Trial, limited to the terms provided for by the Sponsor/CRO. The enrolment period may be changed depending on</p>
--	---

<p>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. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore o la CRO provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (d'ora innanzi <i>Trial Master File</i>, "TMF", il fascicolo permanente) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopolo scadere del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore/CRO dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà</p>	<p>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, The Parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor or CRO will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p> <p>2.7 The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (hereinafter the Trial Master File, "TMF") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period if required by other applicable laws or by agreement between Institution and the Sponsor). After expiry of the mandatory retention period, the Parties may agree on the terms of a further retention period.</p> <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) under legislation 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 (hereinafter the "GDPR"), the Institution and the Sponsor/CRO shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future</p>
--	--

<p>garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, la CRO 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 style="text-align: center;">Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo secondo la normativa vigente da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.</p> <p>L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la</p>	<p>legibility throughout the mandatory retention period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, CRO, the Institution 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 style="text-align: center;">Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the direct collaborators qualified by virtue of the Protocol to act with discretionary powers to execute said Protocol (hereinafter the "Co-Investigators"), as well as healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Institution. Co-Investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to this Trial; The above subjects must be qualified to conduct the Trial, and they must have previously received adequate training on the Protocol according to the applicable laws, by the Sponsor; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.</p> <p>The Institution has appointed Dr. Andrea Pasquale, Head Pharmacist, as the contact person for the management of clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to him the power to designate a backup in the event of his absence. The CRO will be informed in advance should a backup be appointed.</p>
--	--

<p>possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza. La CRO sarà informata in anticipo qualora venisse nominato un sostituto.</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore/CRO, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore/CRO a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione e l'Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente del Promotore/CRO) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor/CRO, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by the applicable regulations on clinical trials on medicinal products.</p> <p>3.3 This Agreement is made between the CRO and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor/CRO to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor/CRO), thus being relieved in respect of any claim that they might make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law No. 77 of 17 July 2020, which is the conversion of Decree Law No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the CRO in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new principal investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the</p>
---	---

<p>sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>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, il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore/CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (d'ora innanzi "CRF", Case Report Forms) correttamente compilate e pseudonimizzate,</p>	<p>Institution shall carry out the necessary continuance of trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, the CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</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, consent for the processing of personal data in accordance with the current national and European Community laws on personal data protection, and as outlined in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document the records of all adverse events and serious adverse events in a detailed manner and to report them to the Sponsor/CRO within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant to the Trial 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 trial on medicinal products.</p> <p>3.8 The Institution guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his or her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. Specifically:</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (hereinafter the "CRFs"), duly compiled pseudonymized,, in accordance with the terms and conditions of</p>
---	--

<p>secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di Buona Pratica Clinica, entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p><u>3.8.2</u> 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.</p> <p><u>3.8.3</u> Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p><u>3.8.4</u> L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 <i>Non applicabile.</i></p> <p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o</p>	<p>the Trial Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the standards of Good Clinical Practice, by the date indicated in the Protocol.</p> <p><u>3.8.2</u> The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Protocol.</p> <p><u>3.8.3</u> To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the competent authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p><u>3.8.4</u> The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Site by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 <i>Not applicable.</i></p> <p>3.10 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a competent authority informs the Institution of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the</p>
---	---

<p>trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente</p> <p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente secondo le previsioni 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 e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1 comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p style="text-align: center;">Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p> <p>4.1 Il Promotore o il suo rappresentante si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (IMVT-1402 e placebo) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi i "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche</p>	<p>purposes of the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution</p> <p>3.11 The Institution and the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial discussed in this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement or for any substudies included in the Protocol and subject to informed consent by the patient in accordance with the provisions of the current regulations. Any retention 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 and must be carried out in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 paragraph 1, letter <i>b</i> of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p> <p style="text-align: center;">Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p> <p>4.1 The Sponsor or its representative shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (IMVT-1402 and placebo) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter the "Trial Drugs"), and to provide, at its own expense, for the provision of auxiliary medicinal products as well as background therapy, i.e., the standard of care for the disease that is the subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the various treatment strategies that are the subject of the Trial. The quantity of Trial Drugs, auxiliary</p>
--	--

<p>oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore o il suo rappresentante si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi i "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p> <p>4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile a rendere disponibile il medicinale IMVT-1402 oggetto della Sperimentazione al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi</p>	<p>medicinal products, and background therapy at the expense of the Sponsor must be adequate for the number of cases being treated. The receipt and tracking of drugs must take place at the time that the batches are registered. Background therapies not included in comparator treatment strategies remain the responsibility of the Institution. The receipt and tracking of drugs must take place by registering batches. Furthermore, the Sponsor or its representative undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"), as well as the laboratory tests, diagnostic tests, or monitoring needed for the use of the of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Services").</p> <p>4.2 In accordance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices in the field of continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable to make available the drug IMVT-1402 subject to the Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability, or lack thereof, of the M.D. of 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial"). In patients with clinical benefit, the provision of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment.</p> <p>Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. The information about the availability or lack of availability of post-trial access by the Sponsor to the drug referred to above, with the related reasons must be made clear to Trial participants in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</p>
--	---

<p>sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p> <p>4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’Ente all’ attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell’UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento".</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>4.5 L’Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore o dal suo rappresentante esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Services forniti dal Promotore o dal suo rappresentante ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.6 (a) <i>(In caso di <u>ritiro</u> dei Medicinali Sperimentali da parte del Promotore)</i> I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. <i>Oppure</i> (b) <i>(In caso di <u>smaltimento</u> dei Medicinali Sperimentali a carico dell’Ente.)</i> I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti</p>	<p>4.3 The Trial Drugs must be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, for the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will register, store, and dispense them to patients, arrange for their preparation by UFA staff, account for them, and store any returns until they are collected by the CRO and/or destroyed in accordance with the protocol and current regulations. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the study start-up, monitoring, and site closure visits, providing all the necessary certifications to ensure the correct storage of the Trial Drugs entrusted to them and any disposal.</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 Site).</p> <p>4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor or its representative exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor or its representative under the terms of this Agreement.</p> <p>4.6 (a) <i>(In the case of <u>collection</u> of the Trial Drugs by the Sponsor)</i> All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor’s expense. <i>Or</i> (b) <i>(In the case of <u>disposal</u> of the Trial Drugs by the Institution.)</i> All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or</p>
---	--

<p>utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti 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 corrisponderà all’Ente l’importo indicato nell’Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 1) 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 style="text-align: center;">Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile)</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., gli Strumenti (come di seguito definiti) meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (d’ora innanzi singolarmente o cumulativamente gli “Strumento”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Height & Weight Scale Seca, 285 Manufacturer: SECA Sale price: 1776,59 €; • Precision Scale Cap. Max. 300g / Read. 0.001g Kern, EMS300-3 (110V - 230V) Equipment brand: Kern & Sohn Estimated Value: Precision Scale Cap. Max. 300g / Read. 0.001g Kern, EMS300-3 (110V - 230V): 418,00 €; • n. 1 Hertel Exophthalmometer Oculus, 52400 del valore approssimativo di 498 €; • n. 1 Apple iPad 10th Generation – Value: 431.37 €; • n. 2 Bluebird Hibrid Touch Handheld Computer HF550 – Value € 210.94 €; • n. 1 ECG Recorder w/ Touch Screen Schiller, Cardiovit FT-1 CRO (Reprocessed) – Valore 80.39 €. <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non</p>	<p>those that have not been used upon conclusion of the Trial will be disposed by the Institution, at the Sponsor’s expense. The Institution 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 Institution the amount indicated in Annex A (“Costs and Payments” section - part 1) of this Agreement. The Institution 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 style="text-align: center;">Art. 5 – Loan (where applicable)</p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments (as defined afterwards) further described below, together with the relevant materials (hereinafter individually or collectively the “Instrument”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Height & Weight Scale Seca, 285 Manufacturer: SECA Sale price: 1776,59 € • Precision Scale Cap. Max. 300g / Read. 0.001g Kern, EMS300-3 (110V - 230V) Equipment brand: Kern & Sohn Estimated Value: Precision Scale Cap. Max. 300g / Read. 0.001g Kern, EMS300-3 (110V - 230V): 418,00 €; • n. 1 Hertel Exophthalmometer Oculus, 52400 with approximate value of 498 €; • n. 1 Apple iPad 10th Generation – Value: 431.37 €; • n. 2 Bluebird Hibrid Touch Handheld Computer HF550 – Value \$244.50 (USD) • n. 1 ECG Recorder w/ Touch Screen Schiller, Cardiovit FT-1 CRO (Reprocessed) – Value 80.39 €. <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be</p>
--	--

<p>viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari nel corso della Sperimentazione per la conduzione della stessa, 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 la CRO procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none">A. cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;B. installazione di antivirus dotato di licenza attiva;C. accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;D. sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora gli Strumenti abbiano un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti presso l'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Instrument and will terminate on completion of the Trial, when the Instruments will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any other Instrument that may be considered necessary during the course of the Trial for its execution will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the CRO shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instrument is supplied after this Agreement has been made.</p> <p>5.2 Supplied Instrument must have characteristics and, in particular, be configured in order to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none">A. physical encryption of hard drives or, where this is not possible, device configuration for remote locking and logical encryption of files;B. installation of antivirus software with active license;C. access to the Instruments via authentication with password;D. operating system equipped with active support for updates/patches. <p>The Instrument will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument will undergo acceptance testing if the Instrument has direct action on patients or on other machinery present at the Institution by the Institution's technicians in the presence of a representative of the Sponsor (by agreement with it), 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 Instrument by the Sponsor or its representative to the Institution.</p>
--	--

<p>5.3 Il Promotore o il suo rappresentante si fa carico del trasporto e dell’installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l’assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l’Ente.</p> <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, il Promotore o il suo rappresentante svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore o il suo rappresentante procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> <p>5.5 Il Promotore o il suo rappresentante terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all’uso dello Strumento in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell’Ente. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p> <p>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato 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 Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l’uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore o il suo rappresentante nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il</p>	<p>5.3 The Sponsor or its representative is responsible for transporting and installing the Instrument and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for their operation, together with any consumables needed for their use, at no additional cost to the Institution.</p> <p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor or its representative 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 Instrument, 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 Principal Investigator, the Sponsor or its representative 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 The Sponsor or its representative will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument in question, according to the directives of the Protocol and the manufacturer’s instructions, if due to a defect of the same, except in the event that these damages are caused by the willful misconduct and/or negligence of the Institution. To this end, a specific plate or other appropriate indication of ownership will be affixed to the Instruments.</p> <p>5.6 The Instrument will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement, in accordance with the Protocol. The Institution shall keep and store the Instrument with reasonable diligence and necessary care and will not use it for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument to the Sponsor or its representative in the condition in which it was delivered, except for</p>
--	--

<p>normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>5.7 Il Promotore o il suo rappresentante si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p> <p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore/CRO tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore/CRO.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore o il suo rappresentante provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.</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/CRO riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore o il suo rappresentante provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore o del suo rappresentante, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore</p>	<p>normal wear and tear from use.</p> <p>5.7 The Sponsor or its representative may demand the immediate return of the Instrument if it is used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8 If the Instrument is lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor/CRO of the incident at the same time. In all other cases of damage or disposal the Institution will inform the Sponsor/CRO as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor/CRO.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument the Sponsor or its representative shall arrange to replace them at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by the willful or negligent act of the Institution.</p> <p>5.9 With regard to Instrument that may be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor/CRO acknowledges that the Institution declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the Trial, the Sponsor or its representative shall replace the Instrument at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Instruments to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor or its representative and for collecting the Instruments if the subject exits the Trial for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instruments is not returned by the subjects taking part in the Trial.</p>
---	---

<p>per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p> <p>5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> <p style="text-align: center;">Art. 6 – Corrispettivo</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 14,580.54 per paziente, come meglio dettagliato nel budget qui allegato <i>APPENDICE A1 - BUDGET</i>.</p> <p>6.2 Il Promotore attraverso la 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>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno eseguiti sia in un Laboratorio Centrale che nel Laboratorio Locale.</p> <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo,</p>	<p>5.10 It is acknowledged that authorisation for the free loan of the Instrument has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures.</p> <p style="text-align: center;">Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed, which was previously assessed by the Institution, for each eligible, assessable patient who completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs of all the related activities, is € 14,580.54, as specified in more detail in the budget annexed in <i>APPENDIX A1 – BUDGET</i>.</p> <p>6.2 The Sponsor through 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>The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, and the amounts will be reported based on the activities actually performed.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, "Payment and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the relative CRFs duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> <p>6.3 The laboratory/diagnostic tests indicated in Annex A, as required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will be performed both in a Central Laboratory and in the Local Laboratory.</p> <p>6.4 The Institution will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to</p>
---	---

<p>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/CRO.</p> <p>6.5 Il Promotore attraverso la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, previa approvazione dello Sponsor, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>A Tal fine la CRO comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE ICON Clinical Research Limited South County Business Park, Leopardstown, Dublin</p>	<p>observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical trials on medicinal products. The Institution 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 subjects stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor/CRO.</p> <p>6.5 The Sponsor through CRO shall also reimburse the Institution with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the CRO and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p> <p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, the CRO may supplement this Agreement subject to prior Sponsor approval, with an addendum/amendment, by authorising the appropriate increase to the attached budget.</p> <p>6.7 In accordance with regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services, including among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>To this end: The CRO shall provide its data COMPANY NAME ICON Clinical Research Limited South County Business Park, Leopardstown, Dublin</p>
---	---

<p>18, Ireland PEC/EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com C.F. e P.IVA: IE8201978R</p> <p>L’Ente comunica i propri dati: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P010050460000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 – e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</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 attraverso la CRO sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore attraverso la CRO mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese “vive”, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla</p>	<p>18, Ireland EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com TAX ID and VAT No.: IE8201978R</p> <p>The Institution shall disclose its data: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” NATIONAL INFORMATION: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 INTERNATIONAL INFORMATION: IBAN: IT86P010050460000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR For any information regarding billing for clinical trials, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following telephone number: 091 6555535 – email: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> <p>6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (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 Institution nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other subjects in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor through CRO is obligated to pay for.</p> <p>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor through CRO will provide patients taking part in the Trial with the reimbursement of out-of-pocket expenses actually incurred and documented, related to participation in</p>
--	--

<p>Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure, preventivamente approvate dal Comitato Etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore attraverso la CRO, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore attraverso la CRO dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore attraverso la CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza</p> <p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p> <p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute</p>	<p>the Trial at Institution, through the procedures, approved in advance by the Ethics Committee. The reimbursement can be made by the administration office of the Institution, which will follow its own procedures. In this case, for coverage by the Sponsor through CRO, each patient will submit a list of expenses to the Institution, the list will be anonymized by the Institution which considering the duration of the Trial, the Institution will agree on the terms for submission to the Sponsor through CRO of the list of total expenses incurred by the patients in the reference period. The Sponsor through CRO may check the sums claimed by comparing them against the services provided to the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient in accordance with the amounts of respective relevance. Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.</p> <p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol to compensatory allowance for expenses and lost earnings directly connected with participation in the Trial recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p>
--	---

<p>ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all’ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall’importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</p> <p style="text-align: center;">Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (d’ora innanzi la “Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione (approssimativamente Aprile 2028) presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p> <p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none">- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività,	<p>The costs relating to items not listed in Annex A or provided for in the Protocol, will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p> <p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.</p> <p style="text-align: center;">Art. 7 – Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (hereinafter the “Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial (approximately April 2028) at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of thirty (30) days, sent to the CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none">- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to
---	--

<p>qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <ul style="list-style-type: none">- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 la CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore attraverso la 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 pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore attraverso la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori</p>	<p>take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <ul style="list-style-type: none">- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p> <p>7.3 The CRO, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30 (thirty)-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication.</p> <p>The termination by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor through CRO will pay the Institution 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 the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4 Pursuant to the terms of the applicable regulations, if the Trial is interrupted, the Sponsor through CRO will pay the Institution the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p> <p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim, from the other Party, any compensation or requests for payment other than those already</p>
--	--

<p>rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p> <p style="text-align: center;">Art. 8 – Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri</p>	<p>agreed.</p> <p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-fulfilment by the Institution, the Institution 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 performed in accordance with the protocol and this agreement, in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Institution shall repay the CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed, within the limits and according to the specifications established by art. 4.2.</p> <p style="text-align: center;">Art. 8 – Insurance coverage</p> <p>8.1 According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.</p> <p>8.2 Except for the provisions established in art. 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee for cases of civil liability on the part of the Sponsor, the healthcare institution that is the Trial site, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Site.</p>
---	---

<p>Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3 la CRO dichiara che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. BOWLT2550847, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) 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.</p> <p>8.4 la CRO dichiara che il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dalla Sperimentazione, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p> <p>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali,</p>	<p>8.3 The CRO declares that Sponsor has taken out a third party liability insurance policy (no. BOWLT2550847, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) 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 subjects taking part in the Trial.</p> <p>8.4 The CRO declares that Sponsor is responsible for the consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance coverage mentioned above, adding to it where necessary in compliance with the terms established in art. 8.1.</p> <p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Trial, 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. 3 of M.D. of 14 July 2009.</p> <p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the deadline established by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall send a summary of the Trial results to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014 within one year (six months in the case of paediatric studies) of its conclusion.</p> <p>9.3 All the data, results, information, materials,</p>
--	--

<p>le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e per esso lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione unicamente per propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>)</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> <p style="text-align: center;">Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti e il Promotore si impegna a mantenere riservate l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e il Promotoree/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della</p>	<p>discoveries, and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, notwithstanding the right of the Investigators who fulfil the conditions to be recognized as authors.</p> <p>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution and for it, the Principal Investigator shall provide to the Sponsor, at Sponsor's own expenses, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Institution can use the Trial data and results solely for its own institutional, scientific and research purposes. This use must not in any case damage the secrecy and patent protection of related intellectual property rights that are due to the Sponsor.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p> <p style="text-align: center;">Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of results</p> <p>10.1 By signing this Agreement, each Party and Sponsor undertakes to treat as confidential, for the entire duration of this Contract (<i>term extendable during the negotiation until it comes into the public domain</i>), all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party and the Sponsor and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of</p>
---	--

<p>Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti e il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) ciascuna delle Parti e il Promotore pertanto, terrà indenne e manleverà ciascuna delle Parti e 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 Commerciali.</p> <p>10.2 Le Parti e il Promotore sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> <p>10.3 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</p>	<p>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 assignees.</p> <p>Each of the Parties and the Sponsor also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) its own Trade Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as that Party knows – 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) therefore, each of the Parties and the Sponsor shall indemnify the other Party and 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 Commercial Secrets.</p> <p>10.2 The Parties and the Sponsor are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as 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 is required to publish the results obtained at the end of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating centres and any case no later than the terms established for that purpose by the applicable European Union regulations.</p> <p>10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and</p>
---	--

<p>cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del</p>	<p>conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure the accuracy of the collection and reliability of the processing of the Trial data and results obtained at the Institution, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document in the following 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5 The Sponsor 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 ninety (90) days.</p> <p>In case of multi-centre trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Trial Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least twelve (12) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third</p>
---	---

<p>Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro diciotto (18) mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> <p>Art. 11 – Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti e il Promotore nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché di eventuali regolamenti degli Enti purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore/CRO.</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> <p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p> <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla</p>	<p>party designated by the Sponsor is not completed within eighteen (18) 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 Institution, in accordance with the contents of this Article.</p> <p>Art. 11 – Data protection</p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties and the Sponsor 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 (“GDPR”), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”), as well as any Institutions regulations provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor/CRO.</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. As part of its organisational structure, each of the Parties will arrange at its own care and expense for the appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current regulations.</p> <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects taking part in the Trial;</p>
---	--

<p>Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p> <p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> <p>11.6 Le Parti e il Promotore 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>11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del codice in materia</p>	<p>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 falling under "special" categories of personal data – and in particular, data relating to health, sex life 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 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 European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection the Sponsor is based in a country that does not fall under the jurisdiction of European Union law and if the European Commission has decided that that Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission. (which is not attached to this Contract).</p> <p>11.6 The Parties and the Sponsor 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 The Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2</p>
---	---

<p>di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018).</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell’ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell’ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor.</p> <p>11.9 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.</p> <p>11.10 Qualora una Parte o il Promotore accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all’altra Parte o al Promotore entro quarantotto (48) ore dall’accertamento della violazione, ferma restando l’autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell’adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p> <p style="text-align: center;">Art. 12 – Modifiche</p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al</p>	<p>quaterdecies of personal data protection code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018);</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) 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.</p> <p>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 Institution is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party or Sponsor discovers a data protection breach, the other Party or Sponsor shall be informed within forty-eight (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.</p> <p style="text-align: center;">Art. 12 – Amendments</p> <p>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.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in</p>
---	--

<p>presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p> <p style="text-align: center;">Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</p> <p>13.1 L’Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 la CRO dichiara che il Promotore ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei 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>13.3 (ove applicabile) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (la “Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://d1io3yog0oux5.cloudfront.net/_acaa37c7d6bae262abe0a1e9473ddf94/immunovant/db/944/8894/file/Code_of_Business_Conduct_and_Ethics.pdf</p> <p>13.4 L’Ente, la CRO e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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>13.5 Il Promotore/CRO può divulgare per qualsiasi</p>	<p>an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p> <p style="text-align: center;">Art. 13 – Anti-corruption and crime prevention provisions</p> <p>13.1 The Institution and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The CRO confirms that Sponsor has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution 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 (if applicable) For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (the “Anticorruption Act”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://d1io3yog0oux5.cloudfront.net/_acaa37c7d6bae262abe0a1e9473ddf94/immunovant/db/944/8894/file/Code_of_Business_Conduct_and_Ethics.pdf</p> <p>13.4 The Institution, CRO 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 The Sponsor/CRO may disclose the terms of this</p>
--	---

<p>scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p> <p style="text-align: center;">Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione.</p> <p style="text-align: center;">Art. 15 – Sottoscrizione e Oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di</p>	<p>Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p> <p style="text-align: center;">Art. 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party in whole or in part without the prior consent of the other Party.</p> <p>In any event, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform the CRO of its change of name.</p> <p style="text-align: center;">Art. 15 – Subscriptions and Fiscal obligations</p> <p>15.1 This Agreement is signed by the Parties digitally in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972</p>
--	---

<p>Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).</p> <p>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente (per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla <i>Guida alla valutazione di cui all’art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali,</i> visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)</p> <p>16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge Svizzera, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell’ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell’Ente.</p> <p>Art. 17 – Lingua</p> <p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p> <p>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell’intero Contratto</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell’art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>(Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).</p> <p>Art. 16 – Governing law and forum (for the determination of the regulating law and of the competent court, please refer "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees," at the link (https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)</p> <p>16.1 This Agreement is governed by Swiss law, without prejudice to the necessary application rules of the Italian legal system, in particular with regard to the protection of patients' rights.</p> <p>16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to attempt to reach an out-of-court resolution, the Court of the Institution registered office shall have exclusive jurisdiction.</p> <p>Art. 17 - Language</p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p> <p>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement</p> <p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code will not apply.</p>
---	--

Segue pagina firme / Signatures page follows

Per la CRO in nome proprio ma vincolando il Promotore / For the CRO on its own name but binding the Sponsor

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

Data/Date _____

Firma/Signature _____

Per l'Ente / For the Institution

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Data/Date _____

Firma/Signature _____

DS
BWS - Legal

March 6, 2026

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<p>ONERI E COMPENSI</p> <p>Su richiesta dell’Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore / CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00.</p> <p>Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione</p> <p><i>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (<i>kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.</i>). - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: Si prega di fare riferimento alle tabelle sotto riportate. - Compenso per <i>screening failure e unscheduled visit</i>, nonché per l’eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall’art. 4.6 del Contratto. Si prega di fare riferimento alle tabelle sotto riportate. - Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato (<i>Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione¹</i>): Si prega di fare riferimento alle tabelle sotto riportate. <ul style="list-style-type: none"> - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): Visita Compenso/paziente: si faccia riferimento all’Appendice A1. 	<p>COSTS AND PAYMENTS</p> <p>At the request of the Authority, and in accordance with DA Region of Sicilia 746/2023 (Art. 2, paragraphs 5 and 6), the CRO / Sponsor –taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials—will pay a one-time amount (administrative fee) upon signing the Agreement equal to €2,000.00.</p> <p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Trial</p> <p><i>Include, by way of example, the following items:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (<i>diagnostics kits, medical devices, etc.</i>). - Gross payment per patient involved in the Trial: Please refer to the tables below. - Payment for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible disposal of the Trial drug as established by art. 4.6 of the Agreement. Please refer to the tables below. - Payment per Trial Site for each completed patient (<i>Payment for involved patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the trial¹</i>): Please refer to the tables below. - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Visit Compensation/patient: please refer to Appendix A1.

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione / general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s). Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone_Italy_National Contract v. 22May24_Guggino, Giuliana_Version 24July2025_draft_03NOV_Site # 6002 Protocol IMVT-1402-2801

	Attività/Activity	Corrispettivo/ Cost	Frequenza/ Frequency	
1	Istruttoria Sperimentazione/Pharmacy administrative fee	500 €	1	
2	Visita di inizio Studio (SIV)/SIV	150 €	1	
3	Visita di inizio Studio (SIV) effettuata da Remoto/Remote SIV	210 €	1	
4	Corrispettivo per ogni fornitura/Fee for every supply	50 €	Secondo attività/Invoiceable if needed	Ogni collo/for every package
6	Assegnazione IWRS /IWRS assignment	10 €	Secondo attività/Invoiceable if needed	Ogni assegnazione/for every assignment
7	Consegna farmaci al soggetto arruolato/drug delivery to enrolled subject	40 €	Secondo attività/Invoiceable if needed	Ogni dispensazione/for every dispensing
8	Visita di monitoraggio/Monitoring Visit	100 €	Secondo attività/Invoiceable if needed	Ogni visita di monitoraggio/for every monitoring visit
9	Visita monitoraggio da remote/Remote monitoring visit	130 €	Secondo attività/Invoiceable if needed	Ogni visita di monitoraggio da remoto / for every remote monitoring visit
10	Distruzione in situ/drug destruction at Site	100 €	Secondo attività/Invoiceable if needed	Oltre la spesa sostenuta/ If needed
11	Visita di chiusura/Close out visit	150 €	1	
12	Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto/Remote close out visit	210 €	1	
13	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)/ Shipment preparation of the items to be sent back to Sponsor (IMPs or containers)	50 €	Secondo attività/Invoiceable if needed	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati / for each prepared package of IMPs or thermostatic containers
16	Etichettatura/Labelling	3 €	Secondo attività/Invoiceable if needed	Ogni confezione, unità Etichettata / for each labelled item

Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni: si faccia riferimento all'Appendice A1 che verrà inserita una volta negoziata

Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione clinica: (se

Part 2 Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Institution's Fee Schedule (or failing that, on the basis of the fee schedule of the Region where the Trial Site is located) in force at the time of the provision of the respective services: please refer to Appendix A-1 which will be inserted once negotiated

Part 3 Compensation for the patients/carers involved in the clinical Trial: (if applicable)

<p><i>applicabile)</i></p> <p>Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>Refer to the "Compensation for Trial participants " form, included in the application file pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it.</p>
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista su base trimestrale per soggetto, per visita, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. 	<p>PAYMENT AND INVOICES</p> <ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 30 (thirty) days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals on a quarterly basis on a per subject, per visit basis, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

APPENDICE A1 / APPENDIX A1 – BUDGET

Trial Information

Trial Name: Immunovant Sciences GmbH_IUTBMT35-0H23I8 [4391/0067]

Project: IUTBMT35-0H23I8 [4391/0067]

Protocol Number: IMVT-1402-2801

Protocol Version: V3.0_29 April 2025

Phase: 2b

A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety,

Title: and Tolerability of IMVT-1402 in Adult Participants with Primary Sjogren's Disease with Moderate to Severe Systemic Disease Activity

Arm: Single Cohort

Budget Information

Location: Italy

PI Name: [Giuliana Guggino](#)

[Azienda Ospedaliera](#)

Currency: EUR - Euro

Site Name: [Universitaria Policlinico Paolo Giaccone](#)

Total Cost per Patient Single Cohort: **14,580.54**

Overhead Percent: 17.00%

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Non-Procedure Name	Selected Cost	SCR, D-35 to D-1	W0, D1	W1, D8	W2, D15	W4, D29	W8, D57	W12, D85	W16, D113	W20, D141	W24, D169	W28, D197	W32, D225	W36, D253	W40, D281	W44, D309	W48, D337	ED	Follow-up, 28D After Last Dose of IMP
Patient Travel Reimbursement	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice
Pharm Dispensing, per visit (use w/injection)(Includes study drug administration if patient does not self-administer, per protocol)	50.00		50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00			
Physician's Fee	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00
Study coordinator	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	52.00
Data entry	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:		155.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	205.00	155.00	155.00	155.00

	SCR, D-35 to D-1	W0, D1	W1, D8	W2, D15	W4, D29	W8, D57	W12, D85	W16, D113	W20, D141	W24, D169	W28, D197	W32, D225	W36, D253	W40, D281	W44, D309	W48, D337	ED	Follow-up, 28D After Last Dose of IMP
Visit Cost Subtotal	719.00	794.00	450.00	413.00	548.00	641.00	461.00	758.00	461.00	835.00	548.00	548.00	758.00	548.00	548.00	770.00	770.00	473.00
Overhead at 17%	122.23	134.98	76.50	70.21	93.16	108.97	78.37	128.86	78.37	141.95	93.16	93.16	128.86	93.16	93.16	130.90	130.90	80.41
Total Cost Per Visit	841.23	928.98	526.50	483.21	641.16	749.97	539.37	886.86	539.37	976.95	641.16	641.16	886.86	641.16	641.16	900.90	900.90	553.41
Visit Quantity	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	4.00
Cumulative Visit Cost	841.23	928.98	526.50	483.21	641.16	749.97	539.37	886.86	539.37	976.95	641.16	641.16	886.86	641.16	641.16	900.90	900.90	2,213.64
Total Cost per Patient Single Cohort:	14,580.54																	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Invoiceable Name	Selected Cost	Overhead at 17%	Total Cost	Considerations
Chest X-ray (single view)	114.00	19.38	133.38	Invoiceable if no chest X-ray has been performed within 90 days of the Screening Visit.
Chest X-ray (2 views)	72.00	12.24	84.24	
Chest X-ray (4 or more views)	117.00	19.89	136.89	
Ancillary Test to evaluate progress in clinESSDAI (as needed) - Punch biopsy of skin	150.00	25.50	175.50	Invoiceable at discretion of the Investigator following discussion with the Medical Monitor, as needed. Upon receipt of detailed invoice.
Ancillary Test to evaluate progress in clinESSDAI (as needed) - High-resolution computed tomography scan for chest/thorax with contrast material	618.00	105.06	723.06	
Ancillary Test to evaluate progress in clinESSDAI (as needed) - High-resolution computed tomography scan for chest/thorax without contrast material	569.00	96.73	665.73	
Ancillary Test to evaluate progress in clinESSDAI (as needed) - Needle Electromyography, Unilateral or Bilateral	188.00	31.96	219.96	
Ancillary Test to evaluate progress in clinESSDAI (as needed) - Brain MRI with contrast material	980.00	166.60	1,146.60	
Ancillary Test to evaluate progress in clinESSDAI (as needed) - Brain MRI without contrast material	688.00	116.96	804.96	
Ancillary Test to evaluate progress in clinESSDAI (as needed) - Muscle Biopsy, superficial (e.g., minor salivary glands near the surface of the lip)	1,389.00	236.13	1,625.13	
Ancillary Test to evaluate progress in clinESSDAI (as needed) - Nerve conduction studies (13 or more studies)	688.00	116.96	804.96	
Ancillary Test to evaluate progress in clinESSDAI (as needed) - Pulmonary function tests (incl. Spirometry, Total and Timed Vital Capacity, Expiratory Flow Rate Measurement(s), w/wo Max Voluntary Ventilation	61.00	10.37	71.37	
OSS	34.00	5.78	39.78	
Ophthalmologist; Per Patient, Per Visit	75.00	12.75	87.75	
Ophthalmologist; Per Patient, Per Hour	68.00	11.56	79.56	
Slit Lamp Examination	48.00	8.16	56.16	
Fluorescein Eye Staining	59.00	10.03	69.03	
Lissamine green staining	59.00	10.03	69.03	
12-lead ECG	77.00	13.09	90.09	Invoiceable for repeated test as clinically indicated.
Blood collection for central lab	39.00	6.63	45.63	Invoiceable for repeated test as clinically indicated.
Urine collection for central lab	9.00	1.53	10.53	Invoiceable for repeated test as clinically indicated.
Blood/Urine samples handling and shipping to central lab	22.00	3.74	25.74	Per visit ; Invoiceable for repeated test as clinically indicated.
Local lab - Cryoglobulins	44.00	7.48	51.48	Invoiceable at selected sites only. Invoiceable at discretion of the Investigator following discussion with the Medical Monitor, as needed. Upon receipt of detailed invoice. If positive at baseline, cryoglobulins should be repeated at V7 (W16).

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Local Lab: Erythrocyte sedimentation rate	14.00	2.38	16.38	Invoicable if local Erythrocyte sedimentation rate testing is required by site.
Local Lab: Serum pregnancy test	27.00	4.59	31.59	Invoicable if local serum pregnancy test is required by site.
Local Lab: Urine pregnancy test	19.00	3.23	22.23	Invoicable if local urine pregnancy test is required by site.
Vital Signs	22.00	3.74	25.74	Invoicable for repeated test as clinically indicated.
Local lab:Interferon gamma release assay tests for tuberculosis	25.00	4.25	29.25	Interferon gamma release assay tests for tuberculosis can be retested locally if the result is delayed or indeterminant by central laboratory testing.
Telephone contact	23.00	3.91	26.91	Invoicable if for participants who permanently discontinue IMP during Period 2.
Patient Travel Reimbursement	24.00	4.08	28.08	Travel costs will be managed through a third-party travel vendor designated by CRO/Sponsor. If site selects not to use this vendor, Patient Travel Reimbursement will be invoicable per actual travel costs on provision of receipts up to the per visit amount indicated in the budget.
Caregiver Travel Reimbursement	24.00	4.08	28.08	
Patient/Caregiver Hotel/Accommodation Reimbursement	150.00	25.50	175.50	Patient/Caregiver Hotel/Accommodation costs will be managed through a third-party travel vendor designated by CRO/Sponsor. If site selects not to use this vendor, Patient/Caregiver Hotel/Accommodation Reimbursement will be invoicable per actual Hotel/Accommodation costs on provision of receipts up to the per visit amount indicated in the budget.
Caregiver Meal Reimbursement	20.00	3.40	23.40	Meal costs will be managed through a third-party travel vendor designated by CRO/Sponsor. If site selects not to use this vendor, Meal Reimbursement will be invoicable per actual Meal costs on provision of receipts up to the per visit amount indicated in the budget.
Patient Meal Reimbursement	20.00	3.40	23.40	
Patient Stipend	45.66/ per in clinic visit	N/A	0.00	Invoicable for Patient stipend if a 3rd party vendor is not used. \$45.66 EUR patient stipend per scheduled in clinic visit per patient. (not to include unscheduled visits)
Fee for every supply	50.00	8.50	58.50	Invoicable [fee for every supply is intended to cover the management of items shipped to the site (e.g. receipt, collection, appropriate storage, and handling of IMPs and/or other study materials); payment per shipment of IMPs or study materials received
IWRS assignment	10.00	1.70	11.70	Invoicable if needed, for every assignment

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Administrative Fee Name	Total Cost		
Start-up Fee (Upon CTA execution)	2,000.00	Screening Failure(s)	Per procedure For further information, please refer to Exhibit A - Payment Terms
Pharmacy set-up fee (Administrative Fee)	500.00	Pre-Screen Failures / Rescreening	Per procedure For further information, please refer to Exhibit A - Payment Terms
Archiving/Document storage	576.00		
Chart Review - per chart (Max 913.32 EUR)	25.00	Unscheduled Visit(s)	Per procedure For further information, please refer to Exhibit A - Payment Terms
Study Close-out Fee (one-time)	150.00		
Study Close-out Fee, Remote (one-time, if applicable)	210.00		
Pharmacy close-out fee	315.00		
SIV (one-time payment)	150.00		
Remote SIV (one-time payment) if applicable	210.00		
Monitoring Fee, Per Visit	100.00		
Remote Monitoring Visit, Per Visit (if applicable)	130.00		
Drug destruction at Site (per destruction)	100.00		
Shipment preparation of the items to be sent back to Sponsor (IMPs or containers); Invoiceable if needed, for each prepared package of IMPs or thermostatic containers	50.00		
Labelling, Invoiceable if needed, for every labelled item	3.00		

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Visit T

Trial Information

Trial Name: Immunovant Sciences GmbH_IUTBMT35-0H23I8 [4391/0067]
Project: IUTBMT35-0H23I8 [4391/0067]
Protocol Number: IMVT-1402-2801
Protocol Version: V3.0_29 April 2025
Phase: 2b
Title: A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of IMVT-1402 in Adult Participants with Primary Sjogren’s Disease with Moderate to Severe Systemic Disease Activity

Budget Information

Location: Italy

PI Name: Giuliana Guggino

Currency: EUR - Euro

Site Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Total Cost per Patient Single Cohort: 14,580.54

Overhead Percent: 17.00%

Single Cohort					
Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 17%	Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost
SCR, D-35 to D-1	719.00	122.23	841.23	1.00	841.23
W0, D1	794.00	134.98	928.98	1.00	928.98
W1, D8	450.00	76.50	526.50	1.00	526.50
W2, D15	413.00	70.21	483.21	1.00	483.21
W4, D29	548.00	93.16	641.16	1.00	641.16
W8, D57	641.00	108.97	749.97	1.00	749.97
W12, D85	461.00	78.37	539.37	1.00	539.37
W16, D113	758.00	128.86	886.86	1.00	886.86
W20, D141	461.00	78.37	539.37	1.00	539.37
W24, D169	835.00	141.95	976.95	1.00	976.95
W28, D197	548.00	93.16	641.16	1.00	641.16
W32, D225	548.00	93.16	641.16	1.00	641.16
W36, D253	758.00	128.86	886.86	1.00	886.86
W40, D281	548.00	93.16	641.16	1.00	641.16
W44, D309	548.00	93.16	641.16	1.00	641.16
W48, D337	770.00	130.90	900.90	1.00	900.90
ED	770.00	130.90	900.90	1.00	900.90
Follow-up, 28D After Last Dose of IMP	473.00	80.41	553.41	4.00	2,213.64
Total Cost per Patient Single Cohort:					14,580.54

**EXHIBIT A
PAYMENT TERMS**

Sponsor:	Immunovant Sciences GmbH
Protocol No:	IMVT-1402-2801
ICON Project Id:	IUTBMT35-0H23I8
<p>1. Reclutamento del paziente. L'arruolamento per questa Sperimentazione è competitivo. La CRO prevede che il Centro di Sperimentazione recluterà circa 2 (due) pazienti ma non fornisce garanzie riguardo a tale numero. La CRO fornirà consulenza sull'avanzamento del reclutamento e avviserà i siti una volta completato il reclutamento. Nessuna modifica nel numero stimato di pazienti iscritti come definito in questa sezione richiede la modifica del presente Contratto. L'Ente è chiamato ad adoperarsi al massimo per l'arruolamento, come previsto dal Contratto.</p> <p>2. Metodo di pagamento. Il beneficiario per l'Ente sarà l'entità elencata dall'Ente nel modulo dei dettagli del beneficiario ("BDF") compilato. Il modulo BDF sarà fornito all'Ente dalla CRO. Il beneficiario dovrà fornire istruzioni scritte complete di pagamento e coordinate bancarie alla CRO sul BDF prima che qualsiasi pagamento venga rilasciato. La CRO effettuerà i pagamenti in Euro tramite bonifico bancario elettronico secondo quanto previsto dal Budget allegato. La CRO non effettuerà alcun pagamento aggiuntivo al Beneficiario ai sensi del presente Contratto senza la previa approvazione scritta del Promotore né pagherà alcuna procedura eseguita o trattamento somministrato in violazione del Protocollo se non approvato per iscritto dal Promotore. La CRO compirà ogni ragionevole sforzo per comunicare</p>	<p>1. Subject Recruitment. Enrollment for this Trial is competitive. CRO anticipates that the Site will recruit approximately two (2) subjects but makes no guarantees regarding this number. CRO will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete. No change in the number of estimated enrolled subjects as defined in this section requires amendment of this Agreement. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement.</p> <p>2. Payment Method. The Payee for the Institution shall be the entity listed by the Institution in its completed Beneficiary Details Form ("BDF"). The BDF form will be provided to Institution by CRO. Payee shall provide written full payment instructions and bank details to CRO on the BDF prior to any payments being released. CRO will make payments in EURO by electronic bank transfer in accordance with the attached Budget. CRO will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without first amending the Agreement nor will CRO pay for any procedures performed or treatments given in violation of the Protocol unless the Agreement is amended. CRO will use reasonable efforts to notify Institution of the remittance details for each payment.</p>

<p>all'Ente i dettagli della rimessa per ciascun pagamento.</p> <p>3. <u>Tempistiche di pagamento.</u> La CRO effettuerà i pagamenti su base trimestrale in conformità con il Budget. Tali pagamenti verranno effettuati entro 30 giorni dai criteri di accettazione delineati nei presenti Termini di pagamento.</p> <p>4. <u>Pagamenti per visite paziente.</u> La CRO effettuerà i pagamenti in base alle visite dei pazienti che sono state inserite nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) dall'Ente in conformità con il Budget. La CRO tratterrà il 10% del pagamento delle visite di ciascun paziente fino al pagamento finale, come definito di seguito. Tali commissioni verranno pagate in base al ricevimento di una fattura valida che soddisfi i criteri di pagamento secondo i termini concordati.</p> <p>5. <u>Altri pagamenti.</u> Tutti i pagamenti richiedono una fattura valida e saranno effettuati entro i tempi concordati, come definiti nella precedente Sezione 3, negli importi specificati nel Budget e secondo i seguenti criteri:</p> <p>a) <u>Pagamenti di avvio Sperimentazione.</u> Le commissioni di avvio Sperimentazione verranno pagate in conformità con il Budget al momento dell'attivazione del Centro di Sperimentazione e della ricezione di una fattura dettagliata e di un modulo BDF compilato e firmato;</p> <p>b) <u>Screen Failures.</u> La CRO pagherà i soggetti che non superano lo screening, lo screening ripetuto in base alle procedure eseguite per il numero di soggetti randomizzati (3 fallimenti dello screening per 1 soggetto randomizzato) fino al totale della visita di screening più qualsiasi ulteriore fatturabile alle tariffe stabilite nel Budget. La CRO rimborserà i fallimenti che</p>	<p>3. <u>Payment Timing.</u> CRO will make payments on a quarterly basis in accordance with the Budget. These payments will be made within thirty (30) days of the acceptance criteria outlined in these Payment Terms.</p> <p>4. <u>Subject Visit Payments.</u> CRO will make payments based on subject visits that have been entered in electronic data capture system (EDC) by Institution in accordance with the Budget. CRO will withhold 10% of each subject visit payment until the Final Payment, as defined below. These fees will be paid based upon the receipt of a valid invoice meeting payment criteria in accordance with agreed terms.</p> <p>5. <u>Other Payments.</u> All payments require a valid invoice and will be made within the agreed timing, as defined in Section 3 above, in the amounts specified in the Budget, and according to the following criteria:</p> <p>a) <u>Start-Up Payments.</u> Start-Up fees will be paid in accordance with the Budget upon site activation and the receipt of a completed BDF form, valid invoice from the site, after Agreement execution.</p> <p>b) <u>Screen Failures.</u> CRO will pay for subjects who fail screening, repeated screening based on procedures performed per number of subjects randomized (3 screen fail per 1 randomized subject) up to the Screening visit total plus any additional invoiceable at the rates set forth in the Budget. CRO will reimburse failures occurring at the Baseline visit (OR – more</p>
--	---

<p>si verificano alla visita basale (OPPURE - più di una visita), prima della randomizzazione, per le procedure eseguite. Il Sito deve documentare tutte le procedure di screening completate prima del fallimento dello screening e deve assicurarsi che il soggetto abbia firmato un modulo di consenso informato. La CRO non pagherà le procedure effettuate dopo il fallimento dello screening.</p> <p>c) Re-screening. La CRO pagherà i soggetti sottoposti a re-screening per ogni procedura fino alla visita di screening, più ogni ulteriore fatturabile, alle tariffe stabilite nel Budget, al ricevimento di una fattura valida e di un'adeguata documentazione di supporto, in conformità con il Budget.</p> <p>d) Visite non programmate. La CRO pagherà le visite non programmate secondo le procedure previste dal Protocollo al ricevimento di una fattura valida e di un'adeguata documentazione di supporto, in conformità con il Budget.</p> <p>e) Rimborso viaggi del soggetto. Nei casi in cui non si ricorra a un fornitore terzo per questi servizi, la CRO rimborserà al beneficiario le spese di viaggio per soggetto in base al budget e al modulo di consenso informato del soggetto dello studio.</p> <p>f) Rimborso di articoli e forniture accessorie. Nel caso in cui il Promotore richieda l'acquisto di articoli o forniture accessorie da parte del centro, questi saranno rimborsati dietro presentazione della documentazione di supporto e previa approvazione scritta del costo da parte del Promotore.</p>	<p>than one visit), prior to randomization, per procedures performed. The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the subject has signed an informed consent form. CRO will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening.</p> <p>c) Re-screening. CRO will pay for Re-Screened subjects per procedure up to the Screening Visit plus any additional invoiceable at the rates set forth in the Budget upon the receipt of a valid invoice and appropriate supporting documentation, in accordance with the Budget.</p> <p>d) Unscheduled Visits. CRO will pay for unscheduled visits according to the procedures required by the Protocol upon the receipt of a valid invoice and appropriate supporting documentation, in accordance with the Budget.</p> <p>e) Subject Travel Reimbursement. In instances where a Third-Party vendor for these services is not implemented, CRO will reimburse the Payee for subject travel expenses per subject in accordance with the Budget and the study subject Informed Consent Form.</p> <p>f) Ancillary Items/Supplies reimbursement. In case any ancillary items or supplies are required by the Sponsor to be purchased by the Institution, these shall be reimbursed upon provision of supporting documentation and prior written approval of the cost by the Sponsor.</p>
--	--

<p>6. Fatturazione. Tutte le fatture devono essere tempestive, conformi ai criteri di pagamento e devono contenere il numero e il titolo del Protocollo, un riepilogo dettagliato del pagamento da effettuare, i documenti giustificativi (se presenti) e devono essere indirizzate a:</p>	<p>6. Invoicing. All invoices must be timely, comply with the Payment Criteria and must contain the Protocol title and number, Principal Investigator last name, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:</p>
---	---

<p>Owner of CTA: CRO (CRO signs Agreement)</p>	<p style="text-align: center;">All invoices should be issued to: ICON Clinical Research Limited South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland VAT EU - IE8201978R</p> <p style="text-align: center;">All invoices should be sent for processing to: ICON Investigator Payments Group (IPG) - investigatorpayments@iconplc.com Reference: IMVT-1402-2801, Investigator last name</p>
--	--

<p>*Le fatture prive di una delle informazioni sopra indicate possono comportare ritardi nel pagamento. Tutte le fatture devono essere ricevute dalla CRO entro trenta (30) giorni dall'incorrere della spesa applicabile o dalla visita di chiusura del Centro di Sperimentazione, a seconda di quale si verifichi per prima. L'Ente comprende che una volta che la CRO ha riconciliato e chiuso la Sperimentazione internamente, la CRO si riserva il diritto di non accettare più fatture.</p> <p>7. Pagamento finale. la CRO eseguirà una riconciliazione dei pagamenti all'Ente prima di emettere un pagamento finale al beneficiario per contabilizzare tutti i precedenti pagamenti della Sperimentazione, i pagamenti rimanenti dovuti e, se applicabile, ciò includerà la ritenuta dai pagamenti delle visite al paziente e il valore equo di mercato di qualsiasi apparecchiatura fornita ai sensi del presente Contratto e acquistata dall'Ente. La riconciliazione darà luogo a un pagamento finale dovuto al Beneficiario ("Pagamento Finale") o a una richiesta di</p>	<p>* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.</p> <p>All invoices should be received by CRO within thirty (30) days following the incurrance of the applicable expense or site close out visit, whichever is earlier. Institution understands once CRO has reconciled and closed Trial internally that CRO reserves the right to no longer accept invoices.</p> <p>7. Final Payment. CRO will perform a reconciliation of the Institution's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Trial payments, remaining payments due and, if applicable, this shall include the withholding from Subject Visit Payments and the fair market value of any equipment provided under this Agreement which the Institution purchases. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to CRO ("Refund"). If a Final Payment is due to Payee, CRO will pay the Final Payment to Payee</p>
---	---

<p>rimborso dovuta alla CRO ("Rimborso"). Se è dovuto un Pagamento Finale al Beneficiario, la CRO verserà il Pagamento Finale al Beneficiario entro 30 giorni dal completamento della riconciliazione e al ricevimento di una fattura valida, ove applicabile. Se è dovuto un Rimborso alla CRO, il Beneficiario rimborserà il Rimborso alla CRO entro 45 giorni dalla notifica scritta da parte della CRO al Beneficiario dell'importo del Rimborso.</p> <p>8. <u>Imposte.</u> I pagamenti indicati nel Budget non includono IVA o imposte di tipo simile. Se il Beneficiario è registrato ai fini IVA e se l'IVA o altre imposte applicabili sono richieste ai sensi della legge del paese del Beneficiario, l'imposta applicabile deve essere aggiunta e indicata sulla fattura all'aliquota IVA locale applicabile. L'Ente e Beneficiario riconosce e concorda che il Beneficiario sarà l'unico responsabile del pagamento dell'importo appropriato di eventuali imposte federali, statali e locali applicabili in relazione a tutti i pagamenti effettuati ai sensi del presente Contratto e la CRO non avrà alcuna responsabilità per la ritenuta o il pagamento di tali imposte per conto dell'Ente o del Beneficiario.</p> <p>9. <u>Contestazione dei pagamenti.</u> Il Beneficiario avrà trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento.</p>	<p>within thirty (30) days after completion of the reconciliation and upon the receipt of a valid invoice where applicable. If a Refund is due to CRO, Payee shall reimburse the Refund to CRO within forty-five (45) days of CRO notifying Payee in writing of the amount of the Refund.</p> <p>8. <u>Taxes.</u> Payments shown in the Budget do not include VAT/GST or tax of any similar type. If the Payee is VAT/GST registered, and if VAT/GST or other applicable taxes are required under the Payee's country law, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Institution and Payee each acknowledge and agree that Payee shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and CRO shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Institution or Payee.</p> <p>9. <u>Payment Dispute.</u> Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.</p>
--	---

<p style="text-align: center;">ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</p> <p>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p> <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; • 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; • 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; • Interessato – la persona fisica cui si 	<p style="text-align: center;">ANNEX B - PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</p> <p>(terminology referenced in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian operational standards)</p> <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; • 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; • 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; • Data Subject – the individual to whom the
---	--

<p>riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018; • 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; • Violazione dei dati personali - la violazione 	<p>personal data refer (art. 4 no. 1 of the GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4, no. 7 of the GDPR); • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4, no. 8 of the GDPR); • Other individuals processing personal data – the people authorized to process personal data under the direct authority of the Controller or Processor (art. 28, no. 3, letter b, art. 29 and art. 32, no. 4 of the GDPR), therefore including the natural persons to whom the Controller or Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018; • 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; • Personal Data Breach - any breach of
---	--

<p>di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p> <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; ● 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; ● Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; ● Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; ● CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; ● Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO; ● Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO. 	<p>security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p> <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; ● 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; ● Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; ● Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; ● CRO – the contractual research organisation to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; ● Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; ● Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.
---	---



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**