



CAGLIARI, 06/04/2023

PROT. NP/2023/1569

ALLEGATO N° 2.20  
al VERBALE N.11 della Riunione del 05 Aprile 2023

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 05 Aprile 2023**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

**2.20) Esame dello studio dal titolo: Uno studio di estensione in aperto, multicentrico, per valutare la sicurezza a lungo termine di FAB122 in pazienti con Sclerosi Laterale Amiotrofica**

Codice Protocollo: **FAB122-CT-2201**

Codice EudraCT: **2022-003050-32**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giuseppe Borghero**

Struttura: **Neurologia**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

**Verificata**

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

**Valutati i seguenti documenti:**

- 1.1\_FAB122-CT-2201\_IT\_Cagliari\_Cover Letter\_EC\_02Nov2022\_signed
- 1.4\_FAB122-CT-2201\_LoD Ferrer-Julius\_31Oct2022
- 1.4\_FAB122-CT-2201\_PoA Ferrer-Julius Clinical
- 2.1-2.2\_FAB122-CT-2201\_IT\_Main ICF\_v1.0\_26Oct2022\_Italy\_Italian
- 2.1-2.2\_FAB122-CT-2201\_IT\_Main ICF\_v1.1\_28Feb2023\_Italy\_Italian\_clean
- 2.1-2.2\_FAB122-CT-2201\_IT\_Main ICF\_v1.1\_28Feb2023\_Italy\_Italian\_TC
- 2.4.1\_FAB122-CT-2201\_GP letter\_v1.0\_26Oct2022\_ITA\_Italian
- 2.4.2\_FAB122-CT-2201\_Patient Information Card\_v1.0\_25Oct2022\_Italian
- 2.4.3\_FAB122-CT-2201\_IT\_Sachet opening instructions\_v1.0\_19Oct2022
- 2.4.4\_FAB122-CT-2201\_ALS\_FRS\_R\_25Oct2022\_italian
- 2.4.5\_FAB122-CT-2201\_ALSAQ-40\_25Oct2022\_Italian
- 2.4.6\_FAB122-CT-2201\_EQ-5D-5L\_25Oct2022\_Italian
- 2.4.7\_FAB122-CT-2201\_ECAS A\_25Oct2022\_Italian
- 2.4.8\_FAB122-CT-2201\_Cost Questionnaire\_26Oct2022\_Italian
- 3.1\_FAB122-CT-2201\_Protocol\_v2.0\_24Jan2023\_clean
- 3.1\_FAB122-CT-2201\_Protocol\_v2.0\_24Jan2023\_TC
- 3.2\_ADOREXT\_Protocol Synopsis\_v2.0\_24Jan2023\_clean
- 3.2\_ADOREXT\_Protocol Synopsis\_v2.0\_24Jan2023\_TC
- 4.1\_FAB122-CT-220\_IB\_FAB122\_v05\_25Aug2022
- 4.4\_FAB122-CT-2201\_Statement active trials with the same IMP\_11Oct2022
- 5.2\_FAB122-CT-2201\_IT\_Cagliari\_Conflict of interest Disclosure\_PI\_Borghero\_12Oct2022
- 5.2\_FAB122-CT-2201\_IT\_Cagliari\_CV\_PI\_Borghero\_10Feb2022



23. 6.2\_FAB 122-CT-2201\_IT\_Insurance Certificate\_NEV054586A\_20Oct2022
24. 6.2\_FAB 122-CT-2201\_IT\_Insurance Policy\_NEV054586A\_20Oct2022
25. 6.4\_FAB122-CT-2201\_draft contract\_27Oct2022
26. app5\_2022-003050-32\_signed
27. app6\_2022-003050-32\_signed
28. autorizzazione\_aifa\_sperimentazione\_cro\_2022-003050-32\_signed
29. FAB 122-CT-2201\_IT\_Insurance Certificate\_NEV054586A\_27Feb2023
30. FAB 122-CT-2201\_IT\_Insurance Policy\_NEV054586A\_27Feb2023
31. FAB122-CT-2201\_Blank CRF
32. FAB122-CT-2201\_ECAS A Guidelines\_25Oct2022\_Italian
33. FAB122-CT-2201\_EudraCT number application\_07Sep2022
34. FAB122-CT-2201\_IT\_Cagliari\_EC fee payment receipt\_27Oct2022
35. FAB122-CT-2201\_IT\_Cagliari\_PSP\_Protocol v1.0\_PI\_Borghero\_19Oct2022
36. Gmail - Modifica esclusione certificato assicurativo\_Certificato e polizza assicurativi e consenso informato aggiornati
37. Gmail - Studio clinico FAB122-CT-2201\_ADOREXT\_2022-003050-32\_PI Dr. Borghero\_Nuova versione protocollo e documenti approvati da AIFA

***VERIFICATA***

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

***CONSTATATO CHE***

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

**SI APPROVA CON PRESCRIZIONE**

**la richiesta in oggetto**

**Si richiede:**

-Eliminare nel foglio informativo qualunque riferimento alla Ricerca biomedica futura/Biobanking essendo questo uno studio di estensione che prevede l'arruolamento dei pazienti del precedente studio ADORE, per il quale lo sperimentatore locale aveva dichiarato di non aderire a tali sottostudi di genetica.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

**COMITATO ETICO INDIPENDENTE**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
**P.O. San Giovanni di Dio:** via Ospedale 54 – 09124 Cagliari  
**Segreteria Tecnico Scientifica**  
Tel. 07051092155 – 07051092156  
**Web:** [www.aoucagliari.it/home/it/comitato\\_etico\\_.page](http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page)

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.**

\*“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente  
Prof. Ernesto d'Aloja**



## ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 11 della riunione del 05/04/2023** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Pres.te</i>	<i>Ass.te giust.</i>	<i>Ass.te non giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	X		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott. Gianluca Erre	Clinico		X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes*	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X*		• dalle ore 16:50
<b>DIRETTORI SANITARI</b>				
Dott. Luigi Cugia	Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOSS)	X		
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	X		
<b>ESPERTI</b>				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu*	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico		X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
<b>Segretario verbalizzante</b>	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

### \*in proroga temporanea

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

\*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 05/04/2023

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

*Ernesto d'Aloja*



**Riunione del 19/04/2023**

**Cagliari, 19/04/2023**  
**Oggetto: presa d'atto.**

**Prot. NP/2023/1761**

**2.19) Riesame dello studio dal titolo: Uno studio di estensione in aperto, multicentrico, per valutare la sicurezza a lungo termine di FAB122 in pazienti con Sclerosi Laterale Amiotrofica**

Codice Protocollo: **FAB122-CT-2201**

Codice EudraCT: **2022-003050-32**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Giuseppe Borghero**

Struttura: **Neurologia**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

**Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.20 dell'o.d.g. della riunione del 05/04/23**

**Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:**

1. Mail di risposta del 17 Aprile 2023
2. Lettera di trasmissione elenco documenti aggiornato
3. Foglio informativo e modulo di consenso, versione 1.2 del 17/04/2023, anche in modalità revisioni

***Verificata***

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengono nel pronunciare un parere

**SI PRENDE ATTO**

**dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente**

**APPROVATO**

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

**\*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente**

**Prof. Ernesto d'Aloja**



## ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 13 della riunione del 19/04/2023** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

<b>COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO</b>				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Pres.te</i>	<i>Ass.te giust.</i>	<i>Ass.te non giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	X		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott. Gianluca Erre	Clinico		X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS		X	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico		X	
Dott. Mario Costante Oppes*	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i> )	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
<b>DIRETTORI SANITARI</b>				
Dott. Luigi Cugia*	Direttore Sanitario AOU di Sassari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i> )	X		
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari ( <i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i> )			X
<b>ESPERTI</b>				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu*	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico	X		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
<b>Segreteria Scientifica CEI</b>	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
<b>Segretario verbalizzante</b>	Dott. Sergio Marras	X		

**\*in proroga temporanea**

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

\*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 19/04/2022

**Il Presidente**  
**Prof. Ernesto d'Aloja**

*Ernesto d'Aloja*



## Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi CON sponsor)

Lo Sperimentatore: Dott. Giuseppe Borghero

Dell'Unità Operativa: Struttura semplice "Malattie neurodegenerative" (Unità operativa SLA) afferente alla Struttura Complessa di Neurologia.

Chiede l'approvazione dello Studio dal titolo: "A multicenter, open-label extension study to investigate the long-term safety of FAB122 in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis: ADOREXT (ALS trial with Daily ORal Edaravone EXTension) study".

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio: EudraCT NUMBER: 2022-003050-32

Data 29/05/2023

### A) SPONSOR

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica"

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

SI Laboratorio centralizzato

SI Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Generale per quanto di competenza

X SI In data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

- Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli **esami di laboratorio previsti dal Protocollo** (allegare dettaglio esami): **emocromo, bilirubina diretta e totale, fosfatasi alcalina, ALT, AST, calcio, cloro, creatinina, gammaGT, glucosio, potassio, sodio, acido urico, proteine totali, urea, eGFR, aPTT, PTT, fibrinogeno, LDH, CPK.**  
Esame Chimico-fisico e microscopico delle urine

per un totale di Euro \_\_\_\_\_

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami): (-a-)

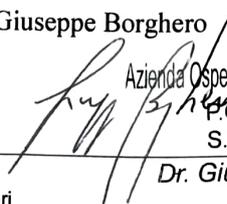
1. ECG
2. spirometria
3. misurazione forza con dinamometro

per un totale di Euro zero \_\_\_\_\_

I farmaci dello studio vengono forniti dal Promotore della sperimentazione.

Lo Sperimentatore: Dott. Giuseppe Borghero

data 29/05/2023

  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari  
P.O. Monserrato  
S.C. Neurologia  
**Dr. Giuseppe Borghero**

Al Direttore Generale  
 Azienda Ospedaliero-Universitaria  
 Via Ospedale, 54  
 09124 Cagliari

**Dichiarazione Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio con sponsor/studio spontaneo).**

<b>Titolo dello studio clinico</b>	“A multicenter, open-label extension study to investigate the long-term safety of FAB122 in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis: ADOREXT (ALS trial with Daily ORal Edaravone EXTension) study”.
<b>Codice Protocollo di Studio</b>	
<b>Numero EudraCT (se applicabile)</b>	EudraCT NUMBER: 2022-003050-32
<b>Fase dello studio (se applicabile)</b>	Fase III
<b>Sperimentatore</b>	<b>Dott. Giuseppe Borghero</b>

**PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO**

*Riportare in tabelle tutti gli esami di laboratorio / strumentali che verranno condotti da normale prassi clinica presso l'A.O.U. Cagliari*

<b>Descrizione della prestazione</b>	<b>Quantità/ paziente</b>	<b>Totale prestazioni previste</b>
Emocromo	12	12x7 pazienti = 84
Bilirubina diretta e totale	12	84
Fosfatasi alcalina	12	84
AST	12	84
ALT	12	84
Calcio	12	84
Cloro	12	84
Creatinina	12	84
Gamma GT	12	84
Glucosio	12	84
Potassio	12	84
Sodio	12	84
Acido urico	12	84
Proteine totali	12	84
Azotemia	12	84
eGFR, (tasso di filtrazione glomerulare)	12	84
PTT	12	84
PT	12	84
Fibrinogeno	12	84
Lattico deidrogenasi	12	84
Creatin fosfochinasi	12	84
Esame fisico chimico delle urine	12	84

**PRESTAZIONI AGGIUNTIVE\* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI**

*Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica effettuate durante lo studio condotte presso l'AOU Cagliari, indicando per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa (come da Nomenclatore Regionale), nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo.*

Descrizione prestazione	Quantità/paziente	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi a paziente (Euro)	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento

**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)  
**B** = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / no-profit

**PRESTAZIONI AGGIUNTIVE\* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO NON EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI**

*Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio condotte presso Strutture esterne all'A.O.U. Cagliari (es. laboratori centralizzati / Università / Promotore dello studio), indicando la copertura del relativo costo.*

Descrizione prestazione	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento	Costi Spedizione campioni**
Dosaggio Biomarcatori specifici	B	DA SPONSOR alla AOU	A cura dello SPONSOR

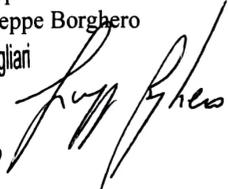
**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)  
**B** = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / no-profit

\*Se la sperimentazione prevede esami strumentali/di laboratorio **aggiuntivi**, riportare le prestazioni **che non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica** per la patologia in studio, ma sono eseguite (sia come **tipologia** della prestazione o come **sua frequenza**) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

\*\*Indicare su quali fondi graveranno i costi di spedizione dei campioni.

Cagliari, 29/05/2023

Lo Sperimentatore Responsabile  
 Dott. Giuseppe Borghero  
 Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari  
 P.O. Monserrato  
 S.C. Neurologia  
 Dr. Giuseppe Borghero



<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b>  <b>“Uno studio di estensione in aperto, multicentrico, per valutare la sicurezza a lungo termine di FAB122 in pazienti con Sclerosi Laterale Amiotrofica”</b></p>	<p><b>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A multicenter, open-label extension study to investigate the long-term safety of FAB122 in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis”</b></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Cagliari (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Cagliari (hereinafter the “Entity”), headquartered in Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, tax code and VAT no. 03108560925, through its Legal Representative Dr. Chiara Seazzu, in the capacity of Director General</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p><b>Julius Clinical</b>, un marchio registrato di <b>Julius Clinical Research B.V.</b>, società a responsabilità limitata registrata e operante secondo il diritto dei Paesi Bassi, con sede centrale e legale presso Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Paesi Bassi, C.F. e P.IVA n.NL819731547B01, in persona del Legale Rappresentante, Martijn Wallert in qualità di CEO, (d'ora innanzi denominato/a “<b>CRO</b>”), che agisce in nome e per conto di <b>Ferrer Internacional S.A.</b>, con sede legale presso Avinguda Diagonal, 549, 08029 Barcelona, Spagna (d'ora innanzi denominato/a “<b>Promotore</b>”), in forza di idonea delega in data 21 settembre 2022.</p>	<p><b>Julius Clinical</b>, a registered trade name of <b>Julius Clinical Research B.V.</b>, a limited liability company, incorporated and operating under the laws of the Netherlands with registered and principal office at Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, the Netherlands, tax code and VAT no. NL819731547B01, through its Legal Representative, Martijn Wallert as CEO, (hereinafter the “<b>CRO</b>”), acting in the name and on behalf of <b>Ferrer Internacional S.A.</b>, whose registered office is at Avinguda Diagonal, 549, 08029 Barcelona, Spain (hereinafter the “<b>Sponsor</b>”), by virtue of the authority granted on September 21, 2022.</p>
<p>di seguito per brevità denominati singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</p>
<p><b>Premesso che:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “ Uno studio di estensione in aperto, multicentrico, per valutare la sicurezza a lungo termine di FAB122 in pazienti con Sclerosi Laterale Amiotrofica ” (di</li> </ul>	<p><b>Whereas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: “A multicenter, open-label extension study to investigate the long-term safety of FAB122 in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis ” (the “Trial”), relating to the Protocol version no. 1.0 of</li> </ul>



<p>seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 codice sperimentazione FAB 122-CT-2201 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2022-003050-32 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Borghero, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SS Malattie Neurodegenerative afferente alla SC Neurologia dell'Ente (di seguito "Centro di sperimentazione");</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il Promotore ha delegato alla CRO alcune delle proprie competenze relative alla Sperimentazione, riguardanti la gestione, il monitoraggio e il pagamento dei Centri clinici;</li> <li>- Il termine "Promotore", così come menzionato negli Articoli di questo Contratto successivi alle Premesse, potrà indicare Ferrer Internacional S.A. (Promotore) o Julius Clinical (CRO) a seconda del caso, in ottemperanza alle condizioni di delega alla CRO di cui alla precedente premessa e alle oggettive competenze, capacità operative e responsabilità necessarie per la corretta conduzione della Sperimentazione;</li> <li>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Cristina Tarragó. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</li> <li>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della</li> </ul>	<p>FAB 122-CT-2201 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2022-003050-32 at the Entity, under the responsibility of Dr. Giuseppe Borghero, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at the Neurodegenerative Diseases SS (simple facility) attached to the Neurology SC (complex facility) (the "Trial Centre");</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sponsor has delegated some of Sponsor's responsibilities with respect to the Trial, pertaining to the management, monitoring and payment of clinical sites to the CRO;</li> <li>- The term "Sponsor", as is mentioned in the following Articles of the present Agreement subsequent to the Recitals, shall indicate Ferrer International S.A. (Sponsor) or Julius Clinical (CRO) as the case may be, in compliance with the conditions of the CRO mandate referred to in the preceding recital and objective expertise, operational skills and responsibilities necessary for properly conducting the Trial.</li> <li>- the Sponsor has appointed Cristina Tarragó, Ph.D. as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</li> <li>- the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</li> </ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</li> <li>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</li> <li>- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</li> <li>- il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</li> <li>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 21/02/2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</li> <li>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</li> <li>- although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</li> <li>- the Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</li> <li>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on February 21, 2023, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee IRCCS</li> </ul>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Sperimentazione da parte del Comitato Etico IRCCS Istituto Auxologico Italiano, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 19/04/2023 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p> <p>- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto.</p>	<p>Istituto Auxologico Italiano, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, on April 19, 2023 and the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</p> <p>in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 1 - Premesse</b></p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 1 – Recitals</b></p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 2 – Oggetto</b></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. L'Ente dichiara che lo Sperimentatore principale è un dipendente presso lo stesso Ente. L'Ente si impegna affinché il presente Contratto e gli obblighi per l'Ente siano rispettati da parte dello Sperimentatore principale, dei Co-sperimentatori, degli altri dipendenti dell'Ente, dei consulenti, dei collaboratori e di tutte le terze parti altrimenti coinvolte nella Sperimentazione per conto dell'Ente (di seguito, collettivamente, "Personale della</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 2 – Subject of the agreement</b></p> <p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed. Entity represents that the Principal Investigator is an employee of Entity. Entity shall procure the performance of this Agreement and the compliance with Entity's obligations by Principal Investigator, Co-investigators, Entity's other employees, consultants and contractors, and all third parties otherwise involved in the Trial on the Entity's behalf (collectively "Trial Staff"). Entity shall be fully responsible and</p>

sperimentazione”). L’Ente è pienamente responsabile e risponde degli atti e delle omissioni del Personale della sperimentazione come se tali atti e omissioni fossero propri.

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, e secondo le ragionevoli istruzioni della CRO e del Promotore.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni

liable for Trial Staff’s acts and omissions as if such were its own.

2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity and CRO’s and Sponsor’s reasonable instructions

2.3 The Trial must 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 the current data protection regulations.

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients’ safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients’ safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the



<p>dal parte del Comitato Etico e dell’Autorità Competente, fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l’Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately 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.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 6 soggetti, con il limite del numero massimo di 300 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all’Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 6 patients, with a global maximum of 300 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Entity, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L’Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione e i dati relativi alla Sperimentazione per un periodo di venticinque anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l’obbligo di</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the “<i>Trial Master File</i>”) for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation and data related to the Trial for a period of twenty-five years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Entity of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after</p>

<p>comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, provided the relevant data is converted to anonymous data.</p> <p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by the 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 legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</b></p>

<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori).</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators).</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore -tramite il CRO, che agisce in nome e per conto dello Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor – through the CRO, who is acting in the name and on behalf of Sponsor -and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale, al Personale della sperimentazione e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore o dalla CRO per conto del Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator, Trial Staff and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor , nor have any contact or dealings with the Sponsor or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione per iscritto 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 sostanziale di cambio dello sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto sperimentatore principale proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved in writing by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new principal investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of principal investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.

If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement principal investigator proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.

3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and consent to the processing of personal data in accordance with the current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently stated in Article 11.

3.7 The Principal Investigator is required to record and document the detailed records of all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the timeframe required by applicable law.

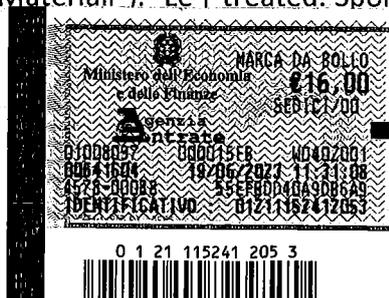


<p>Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo sperimentatore principale in merito all'andamento della Sperimentazione deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza, il Protocollo, il presente Contratto e le leggi applicabili.</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel</p>	<p>In addition, with regard to the progress of the Trial, the Principal Investigator should provide any other clinical information relevant to the conduct of the Trial specified in the Protocol (e.g. pregnancy) that is directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Trial Protocol, Good Clinical Practice standards, and applicable regulations regarding pharmacovigilance and clinical trials of drugs.</p> <p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence, the Protocol, this Agreement and applicable laws.</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Trial Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol.</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore, per il tramite della CRO, e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con ragionevole preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing 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>3.8.5 I costi relativi ad un'ispezione da parte di un'Autorità competente o del Comitato Etico previsti dalla normativa vigente per le attività di Sperimentazione clinica saranno a carico dell'Ente.</p> <p>Qualora un'Autorità competente o il Comitato Etico rilevassero degli inadempimenti da parte dell'Ente, sarà cura dell'Ente stesso provvedere a risolvere nel più breve tempo possibile e a sue spese.</p> <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi e ad essere presente durante tale ispezione, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. L'Ente permetterà al Promotore di revisionare e richiedere ragionevoli revisioni di qualsiasi corrispondenza relativa a tale ispezione con le rispettive autorità, se non negato espressamente dall'Autorità Competente.</p>	<p>through the CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed reasonably in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial</p> <p>3.8.5. The costs related to an inspection carried out by a Competent Authority or the Ethics Committee provided for by current legislation for clinical trial activities will be charged to the Entity.</p> <p>Should a Competent Authority or the Ethics Committee detect any non-fulfillment by the Entity, it will be the responsibility of the Entity to resolve it as soon as possible and at its own expense.</p> <p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part and be present during such inspection while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. Entity shall allow Sponsor to review and request reasonable revisions to any correspondence with the respective authority relating to such inspection, if not expressly denied by the Competent Authority.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 L'Ente può raccogliere e utilizzare i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione solo secondo le previsioni del Protocollo, del consenso informato firmato, approvato dal Comitato Etico competente per l'Ente, e della vigente normativa, e potrà fornirli al Promotore oppure a un suo designato. Il Promotore o un suo delegato possono utilizzare i campioni nella misura consentita dal relativo consenso informato approvato dal Comitato etico competente per l'Ente. L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p>3.12 L'Ente dichiara e garantisce che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) il Personale della sperimentazione dispone di tutte le licenze e i permessi attualmente richiesti per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche, non è interdetto o inabilitato secondo le leggi o le normative applicabili oppure non gli è altrimenti vietata la partecipazione alla Sperimentazione da parte delle autorità competenti, e che informerà immediatamente il Promotore dopo</li> </ul>	<p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.11 The Entity may collect and use the biological samples (blood, urine, saliva etc.) from patients undergoing the Trial only in accordance with the provisions of the Protocol, of the signed informed consent approved by the competent Ethics Committee and of the current regulations, and provide them to the Sponsor or its designee. The Sponsor or its designee may use the samples to the extent permitted by the relevant informed consent approved by the competent Ethics Committee. The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and applicable laws. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2018.</p> <p>3.12 Entity represents and warrants that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Trial Staff have any and all current licenses and permits necessary to perform clinical trials and are not debarred or disqualified under any applicable law or regulation or otherwise prohibited by relevant authorities from being involved in the Trial and that it will notify Sponsor immediately after being informed of any debarment or disqualification</li> </ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>essere stato informato di qualsiasi interdizione o inabilitazione, o investigazione a tal proposito, a carico di qualunque membro del Personale della sperimentazione;</p> <p>b) l'Ente, per il tramite dello Sperimentatore Principale, e il Personale coinvolto nella sperimentazione eseguiranno tutte le procedure dello studio secondo le tempistiche indicata dalle GCP e dalle normative vigenti ed in accordo al presente Contratto.</p>	<p>action, or investigation with regard to such, against any member of the Trial Staff;</p> <p>b) the Entity, via the Principal Investigator, and the Personnel involved in the Trial shall carry out all Trial procedures of the study in accordance with the timelines indicated by the GCP and by applicable regulations and in compliance with the present Agreement.</p>
<p><b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</b></p> <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (FAB122) e a fornire gratuitamente, 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali") oltre che la terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione ("Terapia di Background"). Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La ricezione e il tracciamento dei farmaci e Terapia di Background dovrà avvenire da parte dell'Ente con la registrazione dei lotti. Il Promotore si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le</p>	<p><b>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</b></p> <p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (FAB122) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") as well as the background therapy, i.e. the therapeutic standard for the pathology under investigation, if included, according to the experimental protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under investigation ("Background Therapies"). Background Therapies not included in the comparative treatment strategies remain the responsibility of the Entity. Trial Drugs and Background Therapies receipt and tracking will need to be done by Entity when batches are registered. The Sponsor agrees to provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated. Sponsor is and shall remain the owner</p>



<p>quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. Il Promotore rimarrà proprietario dei Medicinali Sperimentali e Terapia di Background qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale.</p> <p>4.2 I Medicinali Sperimentali e Terapia di Background devono essere inviati dal Promotore o da un suo incaricato alla Farmacia dell'Ente, e l'Ente si assicurerà che la Farmacia provveda alla loro registrazione, appropriata conservazione in un luogo sicuro e protetto dall'accesso di personale non autorizzato secondo le specifiche di conservazione previste dal Protocollo e dal Promotore, e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. L'Ente si assicurerà che la distribuzione e l'uso da parte dei soggetti della Sperimentazione, la riconsegna al Promotore o la disposizione alternativa di qualsiasi quantità dei Medicinali Sperimentali e Terapia di Background siano accuratamente documentati in conformità alla normativa vigente.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>of the Trial Drugs and Background Therapies if included, according to the Protocol .</p> <p>4.2 The Trial Drugs and Background Therapies shall be sent by the Sponsor or its designee to the Pharmacy of the Entity, and the Entity shall ensure the Pharmacy will record them, store them appropriately safely and securely protected from access by unauthorized personnel and in accordance with the Protocol and Sponsor's storage specifications and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations. Entity shall ensure accurate records are maintained specifying the dispensation to and use by Trial subjects and the return to Sponsor or alternative disposition of any quantities of Trial Drugs and Background Therapies, in accordance with the current regulations.</p> <p>4.3 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p> <p>4.4 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4.5.I Medicinali Sperimentali o Terapia di Background scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali e Terapia di Background non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali e Terapia di Background scaduti o non più utilizzati".</p>	<p>4.5 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or Background Therapies or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be destroyed by the Entity, at the Sponsor's expense. The Entity shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and Background Therapies and the related operations, the Sponsor shall pay the Entity the amount indicated in Annex A. The Entity will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs and Background Therapies".</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 5 - Comodato d'uso</b></p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo Strumento meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"): Apple iPad, pellicola salvaschermo, cover, AppleCare+ (valore: € 650,00);  Spirometro EasyOne Air (valore: €1.600,00). La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione o in qualsiasi altro momento su richiesta per iscritto da parte del Promotore, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente, secondo le istruzioni scritte del Promotore.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 5 - Loan</b></p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Equipment further described below, together with the relevant materials (the "Equipment"): Apple iPad, Screen protector, cover, AppleCare+ (value: € 650,00);  Spirometer EasyOne Air (value: €1.600,00).  By law, the ownership of the Equipment shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Equipment and will terminate on completion of the Trial or at any other point in time if so requested by Sponsor, in writing, when the Equipment will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity, in accordance with written instructions from Sponsor, .</p>

<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto. L'Ente conserverà tutti gli Strumenti in sicurezza e li utilizzerà esclusivamente nell'ambito dell'adempimento agli obblighi previsti dal presente Contratto, con la dovuta cura e diligenza e secondo tutti i manuali per l'utente o le altre istruzioni fornite dal Promotore.</p>	<p>The Parties also agree that any other Equipment that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Equipment is supplied after this Agreement has been made. Entity shall store all Equipment safely and securely and shall use it solely for the purpose of performing its obligations under the Agreement, with due care and diligence and in accordance with any user manuals or other instructions supplied by Sponsor,.</p>
<p>5.2 Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento in questione verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Equipment will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Equipment shall be subject to acceptance testing if the equipment has a direct action on the patient or other equipment present in the Entity by the technicians in charge of the Entity, in the presence of a representative of the Sponsor, by prior agreement, for the verification of proper installation and functionality and compliance with current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor, to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor ,is responsible for transporting and installing the Equipment and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale al Promotore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto, qualora dovuti a vizio della stessa, a condizione che l'apparecchiatura sia utilizzata in conformità con il presente Contratto. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta che ne indichi la proprietà.

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 nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

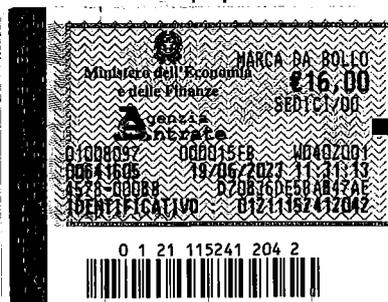
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera

5.4 In accordance with the technical manual for the Equipment the Sponsor, shall, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Equipment, which are promptly reported by the Principal Investigator to Sponsor, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with identical equipment.

5.5 The Sponsor will be responsible for any damage to persons or property arising from the use of the equipment in question if this is due to defects in said equipment, provided the Equipment is used in accordance with this Agreement. A label will be affixed to the Equipment indicating its ownership for this purpose.

5.6 The Equipment will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Equipment with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Equipment to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Equipment to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.

5.7 The Sponsor, may demand the immediate return of the Equipment if it is used improperly



<p>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 dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In tali ipotesi, l'Ente e il Promotore dovranno attivarsi per gli adempimenti relativi alla eventuale violazione di dati personali, ai sensi degli artt. 33 e 34 del GDPR, e conformemente a quanto previsto nell'art. 11.10 del presente contratto.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo 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 riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del paziente/dei genitori/dei tutori legali che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al</p>	<p>or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8 If the Equipment is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In such cases, the Entity and the Sponsor will take steps to fulfill the obligations relating to the possible personal data breach, pursuant to articles 33 and 34 of the GDPR, and in accordance with the provisions of Article 11.10 of this Agreement.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Equipment the Sponsor, shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p> <p>5.9 With regard to Equipment that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Equipment caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Equipment by the patient/parents/legal guardians taking part in the Trial, the Sponsor, shall replace the Equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Entity</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p> <p>5.10 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>is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Equipment is not returned by the patient taking part in the Trial.</p> <p>5.10 Authorisation for the free loan of the Equipment has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 6 - Corrispettivo</b></p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 200,00 (Baseline) + € 2.090,00 all'anno per paziente e (complessivi 13.740,00 per n. 6 pazienti per il primo anno), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1). Il budget definito nell'Allegato "A" costituisce un elenco completo dei pagamenti da accreditare all'Ente, ossia degli interi corrispettivi pagabili nell'ambito dell'esecuzione del presente Contratto da parte dell'Ente.</p> <p>6.2 Il Promotore, tramite 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>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1 The remuneration previously evaluated by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 200,00 (Baseline) + € 2.090,00 per year per patient (a total of € 13.740,00 for 6 patients for the first year) as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1. The budget set forth in this annexed in Annex A exhaustively lists the payments which are to be made to the Entity and which represent the entire consideration due and payable for Entity's performance of this Agreement.</p> <p>6.2 The Sponsor through the 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 above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and</p>

<p>compile e ritenute valide dal Promotore 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, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore, tramite la CRO, od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.5 Il Promotore, tramite 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 al Promotore, tramite la CRO, e approvati per iscritto dallo stesso, fermo 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</p>	<p>validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p> <p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor through CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5 The Sponsor through the CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor through the CRO and approved in writing by the Sponsor through the CRO, 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 Entity, the Sponsor</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

umentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore, tramite la CRO, potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Lo Sponsor, tramite la CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

Julius Clinical Research B.V.

CODICE DESTINATARIO/PEC:

[finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com)

C.F. &P.IVA NL819731547B01

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, tramite la CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Il Promotore, tramite la CRO, mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" (per vitto e trasporto) sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente.

through the CRO may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.

6.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the Interchange system (SDI).

The Sponsor through the CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:

Julius Clinical Research B.V.

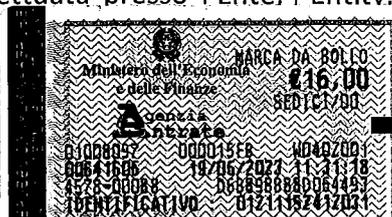
RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL:

[finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com)

Tax ID &VAT no. NL819731547B01

6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor through the CRO is obligated to pay for.

6.9 The Sponsor through CRO will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses (for meals and transportation) incurred in relation to each visit made to the Entity. in accordance with the provisions of

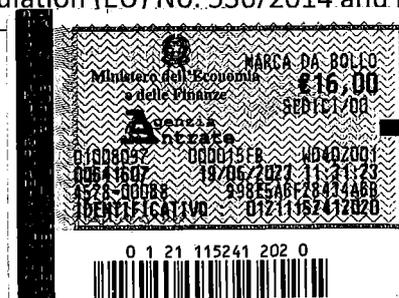


<p>nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tramite la CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore, tramite la CRO, dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente, secondo quanto previsto nel Budget concordato e qui presente nell'Allegato A. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A – Parte A4".</p> <p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> <p>6.10 L'Ente riconosce e accetta che la CRO eseguirà tutti i pagamenti previsti dal presente Contratto per conto del Promotore.</p>	<p>Ministerial Decree of 21 December 2007, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor through CRO, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the Trial, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor through CRO of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity in accordance with the Budget agreed in Annex A. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget in Annex A, Part A4.</p> <p>If provided for in the Protocol, reimbursements may be offered for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients.</p> <p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p> <p>6.10 The Entity acknowledges and agrees that the CRO is making any and all payments under this Agreement on behalf of Sponsor.</p>
<p><b>Art. 7-- Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino</p>	<p><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and</p>

<p>all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti per iscritto.</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 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le</p>	<p>shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties in writing.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall come in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- - 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 take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</li> <li>- - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</li> </ul> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor/ will not affect the obligations assumed and costs paid by the</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi maturati sino alla data del recesso. 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, e l'Ente si assicurerà che siano forniti al Promotore.</p> <p>7.4 L'interruzione della Sperimentazione potrà avvenire unicamente ai sensi dell'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore, tramite 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 rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until the termination date.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial, and Entity shall ensure this is provided to Sponsor.</p> <p>7.4 The Trial may be interrupted only pursuant to Article 38 of Regulation (EU) No. 536/2014. If the Trial is interrupted, the Sponsor through CRO shall reimburse the Entity for the expenses and fees effectively accrued and documented up to 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 agreed.</p> <p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore, tramite la 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, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor through 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 if considered clinically necessary.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p> <p>8.11 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. NEV054586A, con la Compagnia Newline Europe Versicherung AG) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della L. 8</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Insurance cover</b></p> <p>8.1 The Sponsor is obliged to guarantee, in accordance with the legislation in force, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Clinical Trial, commensurate with the nature and extent of the risks involved.</p> <p>The Sponsor declares, by signing this agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. NEV054586A, with the insurer Newline Europe Versicherung AG) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.2 Subject to the provisions of Article 76 of Regulation (EU) No. 536/2014 and law no. 24 of</p>



<p>marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3 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>8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.</p> <p>8.5 Durante il periodo di rispetto degli obblighi qui previsti e a prescindere dal recesso o dalla scadenza del presente Contratto, l'Ente manterrà una polizza assicurativa contro i rischi di responsabilità medica. All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8 March 2017, No. 24 and respective implementing measures the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p> <p>8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, supplementing them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.</p> <p>8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09.</p> <p>8.5 Entity will maintain, during the term of all obligations hereunder, and notwithstanding termination or expiry of this Agreement, an adequate level of medical liability insurance At the time of the claim, the Entity is required to communicate the existence of RCT Medical Malpractice liability insurance (covering both the Entity and the medical staff who administered the drug), pursuant to article 1910 of the Civil Code.</p>
<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore è legalmente responsabile della preparazione del rapporto clinico finale e</p>	<p><b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b></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 legally responsible for preparing the final clinical report and for</p>

<p>dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.</p> <p>9.3 Tutte le Informazioni Riservate, compresi tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati di sperimentazione deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale, detenuti o concessi in licenza a ciascuna Parte prima e dopo la data del presente Contratto, relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la</p>	<p>sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.</p> <p>9.3 All Confidential Information, including all the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Entity may use the results of the experimentation free of charge for its own internal scientific and research purposes, when these are not of a commercial nature. The right to use the results of the trial must be exercised within the limits imposed by the need to guarantee the secrecy of the results and the patent protection of the corresponding intellectual property rights.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights owned by or licensed to each Party prior to and after the date of this Agreement, to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	
<p><b>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</b></p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservati e confidenziali, per un periodo di due anni (estensibile in sede negoziale fino a un massimo di cinque) successivamente alla conclusione della Sperimentazione, tutti i dati e le informazioni, a prescindere dalla loro forma, incluse tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore, (a) ricevuti, ottenuti o resi accessibili all'Ente da parte del Promotore stesso, direttamente o indirettamente e in forma scritta, orale o in qualsiasi altra forma, inclusi i dati e le informazioni ricevuti prima della Data di decorrenza, e/o (b) sviluppati dall'Ente nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, inclusi i risultati della Sperimentazione e i resoconti finali. Fanno eccezione tutti i dati relativi alla storia clinica individuale di tutti i potenziali o effettivi pazienti e di qualsiasi dato contenuto nelle corrispondenti cartelle cliniche in grado di permettere l'identificazione di un potenziale o effettivo paziente (che, a scanso di equivoci, rimarrà di proprietà personale del paziente e soggetto a riservatezza medica). Per quanto precedentemente indicato, tali dati sono 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) ("Informazioni riservate"), 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, ai quali le</p>	<p><b>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</b></p> <p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential, for a period of two years (extendable by negotiation up to a maximum of five years) following the conclusion of the trial, all the data and information, irrespective of its form, including any technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to by or on behalf of the Sponsor (a) received or obtained by Entity from Sponsor, or made accessible to Entity by CRO or Sponsor, whether directly or indirectly and whether in writing, orally or in any other embodiment, including data and information received before the Effective Date; and/or (b) developed by Entity during the course of the Trial and in pursuit of its objectives including the results of the Trial and final reports, with the exception of any data relating to the individual medical history of any potential or actual patient and any data which is contained in the corresponding medical records and which allow the identification of a potential or actual patient (which for the avoidance of doubt shall remain the personal property of the patient and subject to medical confidentiality). As previously indicated, these data may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943) ("Confidential Information"), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns, to whom Confidential Information may only be disclosed to the extent</p>

Informazioni riservate possono essere divulgate solo nella misura necessaria per l'esecuzione del presente Contratto o nella misura esplicitata dal presente Contratto.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore 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.

(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore e/o la CRO non prevedono di ricevere Segreti Commerciali dall'Ente. In ogni caso, l'Ente dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse

necessary for the performance of the Agreement or to the extent explicitly permitted by the present Agreement

The Sponsor also represents and warrants as follows:

(i) the Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.

In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

Sponsor and/or CRO don't expect to receive any Commercial Secrets of the Entity. In any event, the Entity also represents and warrants as follows:

(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial



anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere

or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.

10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.

Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding

<p>questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei ragionevoli suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's reasonable suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i</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 90 days. The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within twelve months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at</p>

<p>risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p> <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").</p> <p>L'Ente si impegna, e assicurerà l'impegno del Personale della sperimentazione, a rispettare sempre le normative applicabili in materia di protezione dei dati personali. L'Ente si assicurerà che il Personale della sperimentazione conosca le normative applicabili in materia di protezione dei dati personali.</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> <p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) 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</p>	<p><b>Art. 11 - Data protection</b></p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p> <p>Entity shall and shall ensure that Trial Staff at all times comply with the applicable legislation on the protection of personal data. The Entity shall ensure that Trial Staff are familiar with the applicable legislation on the protection of personal data.</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. Each of the Parties will provide under its own responsibility and expense, within its own organizational structure, for appointing any Data Processors and assigning functions and tasks to designated subjects, who will operate under their</p>

autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione, le Parti e il Promotore riconoscono che nell'ambito del presente Contratto sono previsti due diversi tipi di trattamento dei dati:

a) trattamento dei dati identificativi degli interessati: l'Ente e lo Sperimentatore principale sono responsabili dei dati identificativi dei pazienti e delle loro cartelle cliniche, e sono obbligati a conservare tali dati e a rispettare le misure di sicurezza. In conformità a ciò, nel foglio informativo consegnato agli interessati sarà indicato che: (i) l'Ente e lo Sperimentatore principale sono responsabili dei dati identificativi dell'interessato; (ii) tali dati vengono cifrati dall'Ente e inviati al Promotore; (iii) gli interessati, per esercitare il proprio diritto ad accedere, rettificare, cancellare/rimuovere, opporsi e/o limitare il trattamento o la portabilità, devono presentare le proprie richieste all'Ente o allo Sperimentatore principale;

b) trattamento dei dati pseudonimizzati: in qualità di Promotore, Ferrer Internacional, S.A. è responsabile della ricezione dei dati degli interessati una volta completata la pseudonimizzazione e adatterà tutte le misure di sicurezza adeguate al fine di proteggere i dati pseudonimizzati dei pazienti. Per esercitare i diritti ad accedere, rettificare, cancellare/rimuovere, opporsi e/o limitare il trattamento o la portabilità, gli interessati dovranno presentare le proprie richieste all'Ente o allo Sperimentatore principale, in quanto per il Promotore è impossibile collegare i dati pseudonimizzati ai pazienti.

Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per

authority, pursuant to the GDPR and current legislation.

11.4 For the purposes of the Trial, the Parties and Sponsor have agreed that with regards to this Agreement there will be two different data processing:

a) Data Subject identification data processing: the Entity and the Principal Investigator, are responsible for the patients' identifying data as well as their clinical reports, and the obligation to keep such data as well as to comply with safety measures. In accordance with this, in the information sheet to be delivered to the Data Subject, it will be stated that: (i) the Entity and the Principal Investigator will be responsible for the Data Subject's identity data; (ii) such data will be encrypted by Entity and sent to Sponsor; and (iii) the Data Subjects, in order to exercise their rights to access, rectify, cancel/suppress, oppose and/or limit processing or portability, must address their request to the Entity or to the Principal Investigator;

b) Pseudonymized data processing: Ferrer International, S.A. as the Sponsor is responsible for receiving the Data Subjects' data once such data have been pseudonymized and shall adopt all adequate security measures to protect the pseudonymized data of the patients. In order to exercise their rights to access, rectify, cancel/suppress, oppose and/or limit processing or portability the Data Subjects shall address their request to the Entity or to the Principal Investigator because it is not possible for the Sponsor to link pseudonymized data to the patients.

For the purposes of the Trial, the personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; 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



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.

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 anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. 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 UE 2016/679, i titolari del trattamento dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses e adottare misure adeguate in conformità alle Raccomandazioni 01/2020 del Comitato Europeo per la protezione dei dati personali, relative alle misure che integrano gli strumenti di trasferimento al fine di garantire il rispetto del livello di protezione dei dati personali dell'UE (Versione 2.0, adottate il 18 giugno 2021)..

11.6 Il Promotore e l'Ente garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati

personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.

11.5 The Sponsor may communicate the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in accordance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a country that does not fall within the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not provide an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679,, the data controllers must complete and sign the Standard Contractual Clauses and take appropriate measures in accordance with the Recommendations 01/2020 of the European Data Protection Committee, relating to the measures integrating the transfer tools in order to ensure compliance of the EU level of personal data protection (Version 2.0, adopted on 18 June 2021).

11.6 The Sponsor and Entity warrant that the persons authorised by them to process

<p>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>personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</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) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</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>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent</p>

<p>stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p> <p>11.11 I rappresentanti legali di ciascuna Parte sono a conoscenza del fatto che tutti i dati personali riconosciuti nel presente Contratto e i dati personali generati durante la sua esecuzione saranno trattati da ciascuna Parte, il cui indirizzo registrato è specificato sopra, in gestione del rapporto contrattuale.</p> <p>11.12 Il rappresentante legale di ciascuna Parte può esercitare il proprio diritto di accesso, rettifica, cancellazione, opposizione, limitazione del trattamento o della portabilità dei dati e può inviare eventuali domande o suggerimenti in merito al trattamento dei dati personali per iscritto al Responsabile della protezione dei dati (DPO) nelle seguenti modalità, allegando una copia del proprio documento di identità o di altra forma di identificazione:</p> <p>(i) mediante e-mail agli indirizzi <a href="mailto:dataprotection@juliusclinical.com">dataprotection@juliusclinical.com</a>; <a href="mailto:dpo@aoucagliari.it">dpo@aoucagliari.it</a></p> <p>(ii) mediante lettera indirizzata rispettivamente al Promotore, all'Ente e allo Sperimentatore principale.</p> <p>11.13 Il Promotore, o il designato dello Promotore a seconda dei casi, l'Ente e lo Sperimentatore principale comunicheranno alle altre Parti i dati di contatto del proprio DPO, quando applicabile (secondo l'art. 37 del GDPR).</p> <p>11.14 I rappresentanti legali del Promotore, o il designato dello Promotore a seconda dei casi, dell'Ente e lo Sperimentatore principale possono presentare reclami relativi alla</p>	<p>assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> <p>11.11 The legal representatives of either Party acknowledge being informed that all personal data reflected in this Agreement, as well as those generated during the term of the Agreement shall be processed by either Party whose registered address is detailed above to manage the contractual relationship.</p> <p>11.12 The legal representative of either Party may exercise their rights of access, rectification, erasure, opposition, restriction of processing, portability of data, as well as to submit any queries or suggestions in respect of the processing of personal data by writing to the Data Protection Officer (DPO) using any of the following means, along with a copy of their ID document or other means of identification:</p> <p>(i) By email <a href="mailto:dataprotection@juliusclinical.com">dataprotection@juliusclinical.com</a>; <a href="mailto:dpo@aoucagliari.it">dpo@aoucagliari.it</a></p> <p>(ii) By post addressed to CRO, or to the Entity or to the Principal Investigator respectively.</p> <p>11.13 Sponsor or Sponsor's designee as applicable, the Entity, the Principal Investigator shall notify the other parties their DPO contact data, where applicable (i.e. Article 37 GDPR).</p> <p>11.14 The legal representative of Sponsor, or Sponsor's designee as applicable and the Entity and the Principal Investigator are entitled to submit complaints with regards to Data</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>protezione dei Dati all'autorità per la protezione dei dati competente.</p>	<p>protection to the Competent Data Protection Authority.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 - Modifiche</b></p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce 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 presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 12- Amendments</b></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 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;"><b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione</b></p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Anti-corruption provisions</b></p> <p>13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as</p>



<p>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 <a href="https://www.ferrer.com/sites/default/files/2020-10/Ferrer-Ethical-Code.pdf">pagina web https://www.ferrer.com/sites/default/files/2020-10/Ferrer-Ethical-Code.pdf</a></p> <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 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>amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage <a href="https://www.ferrer.com/sites/default/files/2020-10/Ferrer-Ethical-Code.pdf">https://www.ferrer.com/sites/default/files/2020-10/Ferrer-Ethical-Code.pdf</a></p> <p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 The Sponsor, may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 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><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</b></p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto del Promotore. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento</p>	<p><b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b></p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Entity may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the Sponsor.. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such</p>

<p>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 non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>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 Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 15 - Oneri fiscali</b></p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>Le spese di bollo sono a carico del Promotore e vengono assolte tramite apposizione di n. 13 marca da bollo da euro 16,00.</p> <p>15.2. Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 15 - Fiscal obligations</b></p> <p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>Stamp duty costs are borne by the Sponsor and paid by affixing n. 13 stamp duty of € 16.00.</p> <p>15.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.</p>

<p><b>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</b></p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>	<p><b>Art. 16 – Governing law and forum</b></p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Art. 17 – Disposizioni generali**

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.

**Art. 17 – General provisions**

17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian language version shall prevail.



<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for the sake of mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, No. 3, is to be considered acknowledged and accepted in all its parts and that therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.</p>
<p>Zeist, __/__/____  <b>Per il Promotore/CRO</b>  CEO,  Martijn Wallert</p> <p>Firma</p> <hr/>	<p>Zeist, __/__/____  <b>For the Sponsor/CRO</b>  CEO  Martijn Wallert</p> <p>Signature</p> <hr/>
<p>Cagliari __/__/____  <b>Per l'Ente</b>  Il Direttore Generale/  Dott.ssa Chiara Seazzu</p> <p>Firma</p> <hr/>	<p>Cagliari, __/__/____  <b>For the Entity</b>  Director-General  Dr.Chiara Seazzu</p> <p>Signature</p> <hr/>
<p><b>Per presa visione e accettazione</b></p> <p>Lo Sperimentatore Principale  Prof. Giuseppe Borghero</p> <p>Firma</p> <hr/>	<p><b>For acceptance and acknowledgement</b></p> <p>The Principal Investigator  Prof. Giuseppe Borghero</p> <p>Signature</p> <hr/>

<b>ALLEGATO A – BUDGET</b>	<b>ANNEX A - BUDGET</b>
<p>Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.</p> <p><b>A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Numero Eudract: 2022-003050-32</li> <li>- Fase dello studio III (Extension)</li> <li>- Codice Protocollo, Versione e data: FAB122-CT-2201, 1.0, 17 ottobre 2022</li> <li>- Promotore: Ferrer Internacional, S.A., Avinguda Diagonal, 549, 08029 Barcelona, Spagna, Núria Albareda López, nalbareda@ferrer.com, tel +34 936 003 700</li> <li>- CRO, Julius Clinical Research B.V., Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Paesi Bassi; Contract Support, tel. +31 (0)30 656 9900, <a href="mailto:contract.support@juliusclinical.com">contract.support@juliusclinical.com</a></li> <li>- Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Borghero, SS. Malattie Neurodegenerative – afferente alla S.C. Neurologia</li> <li>- Numero di pazienti previsti a livello internazionale (300), nazionale (60) e nel centro (6), competitivo</li> <li>- Durata dello studio: Giugno, 2023 – Nessuna data di fine (previsto: 1 ottobre 2025)</li> </ul>	<p>Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.</p> <p><b>A1. Reference information for the Trial</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eudract number: 2022-003050-32</li> <li>- Study phase III (Extension)</li> <li>- Protocol code, version and date: FAB122-CT-2201, 1.0, October 17, 2022 Sponsor: Ferrer Internacional, S.A., Avinguda Diagonal, 549, 08029 Barcelona, Spain, Núria Albareda López, nalbareda@ferrer.com, tel +34 936 003 700</li> <li>- CRO, Julius Clinical Research B.V., Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Netherlands; Contract Support, tel. +31 (0)30 656 9900, <a href="mailto:contract.support@juliusclinical.com">contract.support@juliusclinical.com</a></li> <li>- Principal Investigator Prof. Giuseppe Borghero, Neurodegenerative Diseases Simple Facility - part of the Neurology Complex Facility</li> <li>- Number of patients expected at international (300), national (60) and centre level (6), competitive</li> <li>- Duration of study: June, 2023 – No end date (expected: October 1, 2025)</li> </ul>
<p><b>A2. Oneri e compensi</b></p> <p><b>Parte 1 – Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</b></p> <p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oneri fissi per il Comitato Etico: versati alla sottomissione dello studio</li> <li>- 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</li> </ul>	<p><b>A2. Costs and payments</b></p> <p><b>Part 1 – Fixed costs and payment per patient included in the study</b></p> <p>Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fixed costs for the Ethics Committee: paid on submission of the study</li> <li>- 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</li> </ul>

<p>aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: 2.090,00 all'anno (+ € 200,00 Baseline)</li> <li>- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale – tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): 2.090,00 all'anno (+ € 200,00 Baseline).</li> </ul>	<p>National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gross payment per patient included in the study: 2.090,00 per year (+ € 200,00 Baseline).</li> <li>- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient – company overheads – all the costs incurred by the Entity for the trial): 2.090,00 per year (+ € 200,00 Baseline).</li> </ul>
<p><b>Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario</b> Vedi sotto in disposizioni finanziarie.</p>	<p><b>Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff</b> See below in financial arrangements.</p>
<p><b>Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- spese di viaggio incluse le spese per taxi;</li> <li>- pernottamento (se necessario);</li> <li>- pasti</li> </ul> <p>dietro presentazione di giustificativi o altra modalità.</p>	<p><b>Part 3 Reimbursement of costs for patients/carers included in the clinical trial:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- travel expenses including taxi;</li> <li>- overnight accommodation (if needed);</li> <li>- meals</li> </ul> <p>upon submission of receipts or other supporting documents.</p>
<p><b>A 3. Copertura assicurativa:</b> Polizza assicurativa: Newline Europe Versicherung AG, NEV054586A, 1 marzo 2023 / 1 ottobre 2025, massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Paziente € 1.500.000,00.</p>	<p><b>A 3. Insurance cover:</b> Insurance Policy: Newline Europe Versicherung AG, NEV054586A, March 1, 2023 / October 1, 2025, € 5.000.000,00 per Protocol, € 1.500.000,00 per patient.</p>

#### A4. DISPOSIZIONI FINANZIARIE

##### A. Generali

Le Parti riconoscono che la CRO eseguirà i pagamenti elencati di seguito, che costituiscono l'intero compenso riconosciuto all'Ente e allo Sperimentatore principale per l'esecuzione degli obblighi previsti dal presente Contratto. La CRO, per conto del Promotore, non eseguirà nessun pagamento prima della Data di decorrenza del presente Contratto e dell'approvazione comunitaria della Sperimentazione (a seconda della condizione che si verificherà più tardi).

Le Parti riconoscono che la CRO pagherà i compensi, secondo l'Articolo 6 del presente Contratto e l'Allegato A4, sezione B, per il solo lavoro effettivamente e adeguatamente svolto, e rimborserà le sole spese ragionevoli verificatesi, secondo l'Articolo 6 del presente Contratto e l'Allegato A4, sezione C. Qualora tale lavoro sia stato eseguito solo parzialmente, oppure tali spese si siano verificate solo parzialmente.

L'importo totale comprende tutti i costi relativi ai Soggetti della sperimentazione, come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le spese generali, le spese per il completamento delle CRF, le spese amministrative, i costi del personale, le spese farmaceutiche, le spese di viaggio dei pazienti non oltre quanto indicato nella sezione B seguente, i costi per l'esecuzione degli esami strumentali e/o di laboratorio (ad es. ECG ed ecografie).

Le spese relative a qualsiasi visita non programmata, ritenute necessarie secondo il giudizio dello Sperimentatore, esse saranno adeguatamente giustificate dallo Stesso che fornirà comunicazione scritta al Promotore. Tali prestazioni/esami aggiuntive saranno pagate secondo Tariffario Aziendale, previa presentazione delle fatture.

Il Promotore non sarà obbligato a pagare importi superiori oppure a effettuare ulteriori pagamenti diversi da quelli esplicitamente elencati nel Budget, salvo che il Promotore non abbia preventivamente approvato tali pagamenti in forma scritta e che tali pagamenti aggiuntivi non vengano documentati chiaramente e per iscritto tra le Parti, secondo l'Articolo 12.2 del presente Contratto.

##### B. Budget

##### 1. Compensi professionali per Soggetto della sperimentazione

La CRO, in nome del Promotore, pagherà all'Ente i seguenti compensi per l'esecuzione appropriata dei suoi obblighi

#### A4. FINANCIAL ARRANGEMENTS

##### A. General

Parties agree that CRO shall make the payments listed below, which shall constitute the entire consideration for Entity's and Principal Investigator's performance of their obligations under this Agreement. CRO, on behalf of Sponsor will not make any payments before the Agreement is executed and the EC approved the Study (whichever comes later).

Parties agree that CRO shall pay the fees in accordance with Article 6 of the Agreement and this Annex A4 Section B, only for work actually and properly performed, and shall reimburse only reasonable expenses actually incurred, in accordance with Article 6 and this Annex A4 Section C. To the extent that work was partly performed, or expenses partly incurred,

The total amount is inclusive of all Study Subject related costs as well as non-Study Subject related costs such as, but not limited to, overhead expenses, completion of CRF's, administration costs, staff time, pharmacy cost, , any patient travel costs not further determined under B below, cost for testing for instrumental and/or laboratory tests(for example ECG).

Expenses related to any unscheduled visits deemed necessary in the judgement of the Investigator shall be properly justified by the Investigator who will provide written notice to the Sponsor. These additional services/examinations will be paid according to the Corporate Fee Schedule upon submission of invoices.

Sponsor shall not be obligated to pay any higher amounts or make any other payments, than those explicitly listed in the Budget, except to the extent that Sponsor has given its prior written approval, and such additional payments are clearly documented in writing between the Parties in accordance with Article 12.2] of this Agreement.

##### B. Budget

##### 1. Professional Fees per Study Subject

CRO, on the Sponsor's behalf, shall pay Entity the following fees for proper performance of its obligations under this Agreement, per each Study Subject:



previsti dal presente Contratto, per ciascun Soggetto della sperimentazione:

<b>Numero dello studio</b>	<b>FAB 122-CT-2201</b>		
<b>Titolo</b>	Uno studio di estensione in aperto, multicentrico, per valutare la sicurezza a lungo termine di FAB122 in pazienti con Sclerosi Laterale Amiotrofica (ADOREXT)		
<b>Paese</b>	<b>Italia</b>	<b>Valuta: EUR</b>	
<b>Numero della visita:</b>	<b>Tipo della visita:</b>	<b>Compensazione:</b>	<b>Pagamento:</b>
Baseline Visit (as V6/V8 ADORE) *	Baseline	200,00	Pre-fatturazione
Month 3	Visita di trattamento	390,00	Pre-fatturazione
Month 6	Visita di trattamento	645,00	Pre-fatturazione
Month 9	Visita di trattamento	390,00	Pre-fatturazione
Month 12	Visita di trattamento	665,00	Pre-fatturazione
Month 15	Visita di trattamento	390,00	Pre-fatturazione
Month 18	Visita di trattamento	645,00	Pre-fatturazione
Month 21	Visita di trattamento	390,00	Pre-fatturazione
Month 24	Visita di trattamento	665,00	Pre-fatturazione
Month 27	Visita di trattamento	390,00	Pre-fatturazione

<b>Study number</b>	<b>FAB 122-CT-2201</b>		
<b>Title</b>	A multicenter, open-label extension study to investigate the long-term safety of FAB122 in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis (ADOREXT)		
<b>Country</b>	<b>Italy</b>	<b>Currency: EUR</b>	
<b>Visit numbers:</b>	<b>Visit type:</b>	<b>Fee:</b>	<b>Payment:</b>
Baseline Visit (as V6/V8 ADORE) *	Baseline	200,00	Pre-invoice
Month 3	Treatment visit	390,00	Pre-invoice
Month 6	Treatment visit	645,00	Pre-invoice
Month 9	Treatment visit	390,00	Pre-invoice
Month 12	Treatment visit	665,00	Pre-invoice
Month 15	Treatment visit	390,00	Pre-invoice
Month 18	Treatment visit	645,00	Pre-invoice
Month 21	Treatment visit	390,00	Pre-invoice
Month 24	Treatment visit	665,00	Pre-invoice
Month 27	Treatment visit	390,00	Pre-invoice

Month 30	Visita di trattamento	645,00	Pre-fatturazione
Month 33 + eventuali visite aggiuntive ogni 6 mesi	Visita di trattamento	390,00	Pre-fatturazione
Month 36 + eventuali visite aggiuntive ogni 6 mesi	Visita di trattamento	665,00	Pre-fatturazione
<b>TOTALE</b>		<b>6.470,00</b>	

Month 30	Treatment visit	645,00	Pre-invoice
Month 33 + any additional visit every 6 months	Treatment visit	390,00	Pre-invoice
Month 36 + any additional visit every 6 months	Treatment visit	665,00	Pre-invoice
<b>TOTAL</b>		<b>6.470,00</b>	

*Baseline Visit (as separate visit)	Baseline	835,00	Pre-fatturazione
<b>TOTALE</b>		<b>7.105,00</b>	

*Baseline Visit (as separate visit)	Baseline	835,00	Pre-invoice
<b>TOTAL</b>		<b>7.105,00</b>	

I compensi sopra menzionati includono, come parte del programma di visite del soggetto per protocollo:

Consenso informato, Criteri di inclusione ed esclusione, Anamnesi, Randomizzazione, Esame obiettivo, Peso corporeo, Altezza, Segni vitali, Medicinali precedenti/concomitanti, Distribuzione del medicinale sperimentale, ECG a 12 derivazioni, Esame neurologico, NCS, Monitoraggio degli eventi avversi (gravi) incl. Revisione/segnalazione, Analisi chimiche, Analisi ematologiche, Monitoraggio della vitamina B, Analisi delle urine, Analisi della  $\beta$ -hCG3, Test di gravidanza sulle urine, Test per l'HIV/epatite B e C, Valutazione SLA: ALSFRS-R, SVC, HHD, ALSAQ-40, ECAS, EQ-5D-5L / VAS estadiazione di King's / MiTos, Questionario sui costi, Prelievo sanguigno per i biomarcatori, Completamento della eCRF.

- Non sarà liquidato alcun rimborso per i Soggetti della sperimentazione inclusi e randomizzati in violazione del Protocollo;
- Verranno rimborsate solo le visite dei pazienti inserite nella eCRF e validate dal Promotore;
- Per i Soggetti della sperimentazione randomizzati aggiuntivamente rispetto al target previsto, il rimborso sarà liquidato secondo lo stesso schema di pagamento

Above mentioned fees include, as per protocol subject visit schedule:

Informed consent, Inclusion and Exclusion criteria, Medical History, Randomisation, Physical Examination, Weight, Height, Vital Signs, Prior/ Concomitant medications, Dispensing of study medication, 12-lead ECG, Neurological examination, NCS, (Serious) Adverse Event monitoring incl. review/ reporting, Chemistry, Haematology, Vitamin B monitoring, Urinalysis,  $\beta$ -hCG3, Urine pregnancy test, HIV/Hepatitis B,C, ALS evaluation: ALSFRS-R, SVC, HHD, ALSAQ-40, ECAS, EQ-5D-5L / VAS, King's / MiTos staging, Cost questionnaire, Blood sampling for biomarkers, Blood sampling for biomarkers, eCRF completion.

- No reimbursement will be provided for Study Subjects who are randomized in the Study in violation of the Protocol; and
- Only patient visits entered into the electronic Case Report Form (eCRF) and validated by the Sponsor will be reimbursed; and
- Study Subjects randomized in addition of the agreed target, will be remunerated at the same rate of payment per Study Subjects included. The

indicato per i Soggetti della sperimentazione. La randomizzazione dei pazienti aggiuntivi rispetto al target previsto dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti.

**2. Costi e procedure aggiuntive – non inclusi nei costi per Soggetto della sperimentazione**

La CRO, in nome del Promotore, al ricevimento di una fattura adeguatamente dettagliata, rimborserà i costi e le spese elencati di seguito fino al rispettivo importo massimo, se indicato, sempre purché per le spese "all'occorrenza" l'Ente fornisca al Promotore una documentazione adeguata, completa e corretta per tali spese, corredata da ricevute a titolo di prova. Questi pagamenti saranno fatturabili dopo l'esecuzione della visita iniziale al Centro presso l'Ente.

Procedura:	Commenti:	Compensazione:	Pagamento:
Compensazione iniziale*	<i>Include i costi per conservazione dei documenti, archiviazione, spedizioni relative alla sperimentazione e stampa.</i>	1.000,00	Pre-fatturazione
Rimborso delle spese di viaggio del paziente**	<i>Per paziente e per visita; sono inclusi cibo e bevande e indennità per accompagnatore del paziente</i>	Costi effettivi.	All'occorrenza
Rimborso per la distruzione del farmaco in studio	<i>Importo per ogni singola prestazione di distruzione del farmaco</i>	100,00	All'occorrenza

\*Verrà pagata alla stipula del Contratto.

\*\*Ciascun paziente presenterà biglietti, ricevute e documentazione delle spese sostenute, per singola visita, allo Sperimentatore Principale, il quale invierà un resoconto, debitamente codificato, al Promotore / CRO per l'autorizzazione al rimborso.

I rimborsi autorizzati e comunicati dal Promotore/CRO al Beneficiario, saranno fatturati da quest'ultimo, il quale, una volta ricevuto il pagamento della fattura, provvederà al rimborso delle spese direttamente ai pazienti interessati

randomisation of additional patients with respect to the expected target must be previously agreed between the Parties.

**2. Additional Costs and Procedures – not included in the Per Subject Cost**

Upon CRO's receipt of a properly itemised invoice, CRO, on the Sponsor's behalf, shall reimburse the costs and expenses listed below up to the respective maximum amounts, if any, provided always that in the case of "on occurrence" expenses, Entity provides Sponsor with adequate, complete and correct documentation and receipt evidence of such expenses. Such payments will be invoiceable after the site initiation visit has been performed at Entity.

Procedures:	Comments:	Rec:	Payment:
Start-up Fee*	<i>This includes document storage, archiving and study-related shipping and printing costs.</i>	1.000,00	Pre-invoice
Patient Travel Reimbursement**	<i>Per patient per visit; includes food &amp; beverages and study partner allowance.</i>	Actual costs,	On occurrence
Study Drug destruction fee	<i>Amount per single delivery of destruction</i>	100,00	On occurrence

\*It will be paid upon signing the Agreement.

\*\*Each patient will submit tickets, receipts and documentation of expenses incurred, on a per visit basis, to the Principal Investigator, who will send a properly coded report to the Sponsor/CRO for authorization of reimbursement.

Reimbursements authorized and communicated by the Sponsor/CRO to the Beneficiary, will be invoiced by the Beneficiary, who, upon receipt of payment of the invoice, will reimburse the expenses directly to the patients concerned.

### C. Pagamento

Dettagli sul pagamento. Tutti i pagamenti previsti dal presente Contratto saranno effettuati solo al/ai beneficiario/beneficiari indicati in un Modulo di istruzioni per il pagamento debitamente compilato e firmato (Allegato A, sezione D) secondo quanto definito nei dettagli per il pagamento all'interno di tale Modulo.

#### Fatturazione.

Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.

La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

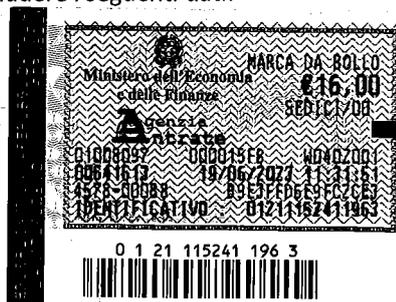
Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore dovrà essere inviato al seguente indirizzo: [ser.bilancio@pec.aoucagliari.it](mailto:ser.bilancio@pec.aoucagliari.it) e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo, il n. EudraCT (se applicabile), il nome dello Sperimentatore Principale, la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.

**Il Promotore raccomanda fortemente l'invio di fatture elettroniche.** Le fatture elettroniche devono essere inviate al seguente indirizzo e-mail: [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com). In alternativa, è possibile inviare una copia cartacea della fattura a Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Paesi Bassi. È possibile presentare domande sullo stato del pagamento contattando il gruppo Contratti e Pagamenti all'indirizzo e-mail [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com). **Tutta la corrispondenza deve includere il numero del protocollo e del Centro.**

Tutte le fatture devono recare i seguenti dati:

- Numero della fattura
- Data della fattura
- Importo totale della fattura
- Nome dello Sperimentatore principale
- Nome dell'Ente
- Numero del protocollo
- Periodo di fornitura dei servizi
- Descrizione dei servizi forniti

Qualora il beneficiario sia titolare di partita IVA, le fatture devono inoltre includere i seguenti dati:



### C. . Payment

Payment Details. All payments under the Agreement shall be made only to the payee(s) indicated in a duly completed and signed Payment Instructions Form (this Annex A Section D) in accordance with the indicated payment details in the Payment Instructions Form.

#### Invoicing.

The fee must be settled within 30 days of receipt of the invoice.

The invoice shall be issued quarterly according to the amount accrued in the reference period, based on the Sponsor's specific request for an invoice to be issued.

The prospectus/report prepared by the Sponsor shall be sent to the following address: [ser.bilancio@pec.aoucagliari.it](mailto:ser.bilancio@pec.aoucagliari.it) and the reason for payment shall specify: the protocol code, the EudraCT No. (if applicable), the name of the Principal Investigator, the reason for payment (payment tranche, study closure, etc.), the reference period, the number and code of patients, the number of examinations subdivided by type and with the relative unit cost.

**Sponsor strongly encourages submission of electronic invoices.** Electronic invoices should be sent to the following e-mail address: [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com). As an alternative, hardcopies of the invoice can be sent to Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, The Netherlands. Inquiries on payment status can be made by contacting the Contract & Payments Group at [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com). **Include the protocol and site number on all correspondences.**

The following information must be included on all invoices:

- Invoice number
- Invoice date
- Total amount of invoice
- Principal Investigator Name
- Entity Name
- Protocol Number
- Period of Services Provided
- Description of Services Provided

Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:

- Numero di partita IVA del fornitore (beneficiario) preceduto dal codice del Paese (se applicabile);
- Numero di partita IVA del cliente (CRO), preceduto dal codice del Paese (se applicabile);
- Aliquota IVA e totale IVA dovuta;
- Importo IVA esclusa (importo netto);
- Importo totale dovuto (importo lordo).
- Qualsiasi altra informazione da includere in una regolare fattura soggetta a IVA secondo la normativa locale.

Rimborsi. I rimborsi devono essere inviati a Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, Paesi Bassi, oppure all'indirizzo e-mail [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com).

Pagamento finale. Il pagamento finale sarà effettuato dopo che il Promotore avrà ricevuto, revisionato accuratamente e determinato il completamento corretto di tutte le CRF, dopo che tutte le domande siano state risolte in modo soddisfacente per il Promotore, dopo che il Promotore avrà determinato che l'Ente e lo Sperimentatore principale hanno eseguito adeguatamente tutti gli obblighi previsti dal Protocollo e dal presente Contratto, e una volta che il Promotore avrà ricevuto tutte le Informazioni riservate e di diversa natura, i documenti, gli Strumenti e qualsiasi altro strumento previsto dall'Articolo 5. Il pagamento finale sarà pari all'importo totale meno quanto già pagato. In caso di pagamento in eccesso da parte della CRO, in nome del Promotore, l'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Fatturazione tempestiva. L'Ente dovrà emettere le fatture destinate alla CRO, in nome del Promotore, tempestivamente, per tutti i servizi forniti secondo il presente Contratto. Non saranno eseguiti pagamenti per fatture inviate alla CRO oltre novanta (90) giorni dopo il completamento di tutte le procedure della Sperimentazione previste dal Protocollo e/o dal presente Contratto.

- VAT/GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and
- VAT/GST registration number of the customer (CRO), prefixed with their country code (if applicable); and
- The rate of VAT/GST and amount of VAT/GST payable; and
- The amount exclusive of VAT/GST (net amount); and
- Total amount payable (gross amount).
- Any other information required to be shown on a valid VAT/GST invoice under local regulations

Refunds. Send refunds to Julius Clinical, Finance Department, Broederplein 41-43, 3703 CD Zeist, The Netherlands or [finance@juliusclinical.com](mailto:finance@juliusclinical.com).

Final Payment. The final and last payment will be made after Sponsor has received, thoroughly reviewed and determined that all of the CRFs have been properly completed, with all queries resolved to the satisfaction of Sponsor and that Sponsor has determined that Entity and Principal Investigator have properly performed all of their obligations under the Protocol and this Agreement and after Sponsor has received all Confidential Information, other information, documents, Equipment and any other items in accordance with Article 5. The final payment will equal the total amount less the total already paid amount. If overpayment by CRO has occurred, on behalf of the Sponsor, the Entity undertakes to repay to the Sponsor/CRO any amounts already paid and relating to activities not carried out.

Prompt Invoicing. Entity is expected to promptly invoice CRO on behalf of the sponsor for all services rendered under this Agreement. No payments shall be made on any invoices submitted to CRO more than ninety (90) days after all Study procedures as required by the Protocol and/or this Agreement have been completed.

<p><b>D. Modulo di istruzioni per il pagamento</b>  <i>Affinché il pagamento venga approvato ed elaborato, questo Modulo deve essere completato nella sua interezza.</i></p>	<p><b>D. Payment Instructions Form</b>  <i>Form must be fully completed in order for payment to be approved and processed.</i></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1. Dettagli di pagamento**

<b>L'Ente:</b>	
Nome dell'Ente:	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
Numero dell'Ente: <i>(se applicabile)</i>	5507
Indirizzo dell'Ente:	Via Ospedale n. 54 – 09124 Cagliari
Indirizzo e-mail perla (pre-)fatturazione:	ser.bilancio@pec.aoucagliari.it
<b>Ai sensi del Contratto:</b>	
Data di decorrenza del Contratto:	Data stipula Contratto
Numero del progetto:	FAB 122-CT-2201
<b>Richiede alla CRO di effettuare i pagamenti previsti dal Contratto servendosi dei dettagli di pagamento seguenti:</b>	
Nome del beneficiario e titolare del conto bancario: <i>(i due nomi devono essere uguali)</i>	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
Indirizzo del titolare del conto bancario:	Via Ospedale n. 54 – 09124 Cagliari
Partita IVA del titolare del conto bancario:	03108560925
IBAN / Numero di conto	IT27Q01015 04800 000070277219
Codice BIC/SWIFT:	S A R D I T 3 1 X XX
Numero del fornitore: <i>[Assegnato dalla CRO alla ricezione del presente modulo]</i>	
Denominazione della banca:	BANCO di SARDEGNA S.p.a.
Paese della banca:	ITALIA
Causale (se applicabile):	

**2. Data di efficacia**

<p><i>Questo modulo e le istruzioni in esso contenute avrà efficacia a partire dalla data seguente:</i></p>	<p>Data stipula Contratto</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

*Con il presente, l'Ente conferma che il beneficiario e il titolare del conto bancario sono legalmente autorizzati a ricevere gli importi previsti dal Contratto. Tenere presente che il beneficiario e il conto bancario devono avere sede nello stesso Paese. Per ulteriori istruzioni sulla corretta compilazione del presente modulo, contattare il responsabile di progetto assegnato presso la CRO.*

Allegato B	Exhibit B
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - any information concerning an identified or identifiable natural person ("data subject"); the natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento</b> - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> -any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organisational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data subject</b> - the natural person to whom the personal data refers (art. 4 paragraph 1 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b> Titolare del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member States law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member States (art. 4 paragraph 7 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> – the natural or legal person, public authority, service or other body which processes personal data on behalf of the data controller (art. 4 paragraph 8 GDPR);</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Soggetti Designati</b> – sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha 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 "Attribuzione di compiti e responsabilità" del D.Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 101/2018;</li> <li>• <b>Incaricati/Autorizzati</b> – sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato;</li> <li>• <b>Interessato</b> – è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Designated Persons</b> – are the natural persons to whom the Data Controller has assigned specific tasks and functions related to processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 quaterdecies "Assignment of tasks and responsibilities" of Legislative Decree 196/2003 as amended and supplemented by Legislative Decree 101/2018;</li> <li>• <b>Engaged/Authorised Persons</b> – are the natural persons authorised to perform the processing operations by the Data Controller or the Designated Person) Articles 28 paragraph 3 (b), 29 and 32 paragraph 4 of the GDPR EU 2016/679). In particular, pursuant to Article 29 of the GDPR EU 2016/679, processing operations may only be carried out by staff who have been adequately trained and who operate under the direct authority of the Data Controller or Designated Person;</li> <li>• <b>Data subject</b> - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 of GDPR EU 2016/679);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other subjects who process personal data</b> – the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (articles 28 paragraph 3, letter b, 29 and 32, paragraph 4 GDPR), therefore including the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions connected to the processing, which operates under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal willingness, with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that the personal data concerning him/her are processed;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - the security breach that accidentally or wrongly involves the destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Health Data</b> - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including</li> </ul>



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