

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI</p> <p>“Uno studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di MT-7117 in soggetti con sclerosi sistemica diffusa cutanea”</p> <p>TRA</p> <p>ASST Gaetano Pini – CTO (d’ora innanzi l’“Ente”), con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milano, Italia, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Paola Lattuada quale Legale Rappresentante</p> <p>E</p> <p>ICON Clinical Research Limited (d’ora innanzi la “CRO”), con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.IVA n. 8201978R, in persona del procuratore delegato alla firma del presente contratto, che agisce per e per conto di Mitsubishi Tanabe Pharma Development America (MTDA), con sede legale in 525 Washington Boulevard, Suite 400, Jersey City, New Jersey, 07310, Stati Uniti d’America (d’ora innanzi il “Promotore”), in forza di idonea procura</p>	<p>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS</p> <p>“A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Tolerability of MT-7117 in Subjects with Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis”</p> <p>BETWEEN</p> <p>ASST Gaetano Pini – CTO (hereinafter the “Institution”), with registered office at Piazza Cardinal Ferrari no. 1, 20122 Milan, Italy, Tax Code and VAT No. 09320530968, in the person of the General Manager Dr. Paola Lattuada as the Legal Representative</p> <p>AND</p> <p>ICON Clinical Research Limited (hereinafter the “CRO”), with registered office in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. 8201978R, through its attorney appointed to sign this agreement, acting for and on behalf of Mitsubishi Tanabe Pharma Development America (MTDA), with registered office at 525 Washington Boulevard, Suite 400, Jersey City, New Jersey, 07310, USA (hereinafter the “Sponsor”), by virtue of the power of attorney granted on 21 April 2020,</p>
---	--

<p>conferita in data 21 aprile 2020,</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p> <p>Premesso che:</p> <ul style="list-style-type: none">- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: <i>"Uno studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di MT-7117 in soggetti con sclerosi sistemica diffusa cutanea"</i> (di seguito la "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo MT-7117-G02 versione n. 2.0 del 13 luglio 2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-000134-17 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Nicoletta Del Papa in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (di seguito lo "Sperimentatore Principale"), presso la U.O.C. Reumatologia - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico (di seguito il "Centro di Sperimentazione");	<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties".</p> <p>Whereas:</p> <ul style="list-style-type: none">- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: <i>"A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Tolerability of MT-7117 in Subjects with Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis"</i> (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol MT-7117-G02 version no. 2.0 of 13 July 2020 as amended, duly approved (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2020-000134-17 at the Institution, under the responsibility of Dr. Nicoletta Del Papa, as the scientific director of the Trial covered by this agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at <i>U.O.C. Reumatologia - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico</i> [Rheumatology Unit - Orthopaedic Trauma Center] (hereinafter the "Trial Site");
--	---

<ul style="list-style-type: none"> - la CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza Christopher Lawson, Project Manager. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; - il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; - lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale (di seguito i "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; - salvo quanto eventualmente, 	<ul style="list-style-type: none"> - the CRO has identified Christopher Lawson, Project Manager, as its scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Institution; - the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations; - the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter 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 the compliance to current regulations about conflict of interest; - except where agreed subsequently
--	--

<p>successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - il Promotore, tramite la CRO, ha presentato ad AIFA (di seguito l'"Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 dell'8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione; - ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 27 ottobre 2020, il Promotore, tramite la CRO, ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico di Area Vasta Centro, 	<p>otherwise in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial on its own facilities;</p> <ul style="list-style-type: none"> - although the Institution 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; - the Sponsor, through the CRO, filed, by the legal deadline, an application for authorisation to conduct the Trial with AIFA (hereinafter 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; - pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 27 October 2020, the Sponsor, through the CRO, obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Comitato Etico di Area Vasta Centro, Coordinating
---	---

<p>Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 27 aprile 2021 il Comitato Etico competente (d'ora innanzi il "Comitato Etico") 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>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue.</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 – Premesse</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 (di seguito il "Contratto").</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto del Contratto</p> <p>2.1 Il Promotore tramite la CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi</p>	<p>Ethics Committee for the Trial in Italy, and on 27 April 2021 the competent Ethics Committee (hereinafter the "Ethics Committee") expressed its favourable opinion for 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 of this agreement below.</p> <p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows.</p> <p style="text-align: center;">Art. 1 – Recitals</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 (hereinafter the "Agreement").</p> <p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject of the Agreement</p> <p>2.1 The Sponsor through the CRO hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and</p>
---	--

<p>emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p> <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale,</p>	<p>with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the professionals involved in the Trial in any capacity.</p> <p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current personal data protection regulations.</p> <p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator</p>
--	---

<p>avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi pazienti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare in futuro, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>have an obligation to protect patients' health and where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial, or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approvals of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority as well as the participants in the Trial 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 2 (due) soggetti, con il limite del numero massimo di 72 (settantadue) pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Institution expects to include approximately 2 (two) subjects, with a global maximum of 72 (seventy-two) patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment.</p>

<p>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>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (il fascicolo permanente, <i>Trial Master File</i>, "TMF") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente Contratto, a conservare la documentazione per un periodo di 7 (sette) anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando</p>	<p>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 Institution, 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 Institution with an appropriate and timely communication.</p> <p>2.7 The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (the Trial Master File, "TMF") for the period of time specified in the applicable laws. The Institution agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of 7 (seven) years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Institution and the Sponsor). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p> <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalisation (or</p>
---	---

<p>delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale.</p> <p>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, 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>Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-</p>	<p>dematerialisation) to conserve the documentation.</p> <p>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 Institution 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, 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 Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p> <p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-</p>
--	--

sperimentatori	investigators
<p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (i Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Co-sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>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 Institution, as appointed by the Institution and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Co-investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the Trial drugs).</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo</p>	<p>3.3 This relationship is made between the Sponsor/CRO and the Institution. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations</p>

<p>Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore Principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguire la Sperimentazione, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more</p>	<p>between the Institution, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Institution involved in the Trial may make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or undertake any relationships with the Sponsor/CRO of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor/CRO in writing in a timely manner and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he/she will accept the terms and conditions of this Agreement and that he/she will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal</p>
--	---

<p>dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018), ivi inclusi i decreti e le linee guida emanati dal Garante italiano per la protezione dei dati personali.</p> <p>Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come</p>	<p>Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary Trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a replacement, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 as amended by Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018), including any decrees and guidelines issued by the Italian Data Protection Authority.</p> <p>Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and European Community laws on personal data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p>
---	---

<p>successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore Principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione della Sperimentazione indicata 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.</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms</i>, d'ora innanzi "CRF") correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the conduct of the Trial and indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Trial Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>3.8 The Institution guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (hereinafter "CRFs"), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Trial Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form, and</p>
---	---

<p>applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di Buona Pratica Clinica, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.</p> <p><u>3.8.2</u> Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.</p> <p><u>3.8.3</u> Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/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><u>3.8.4</u> L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità</p>	<p>in any case they shall be delivered promptly in accordance with the rules of Good Clinical Practice, by the date indicated in the Trial Protocol.</p> <p><u>3.8.2</u> The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Trial Protocol.</p> <p><u>3.8.3</u> To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original records (e.g.: medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the competent authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and the protection of the patients' personal data are respected.</p> <p><u>3.8.4</u> The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing activities at the Trial Site by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the</p>
--	---

<p>Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'autorità competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste</p>	<p>proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a competent authority informs the Institution of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the competent authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for and/or sent for the purposes of or as a result of the audit or inspection.</p> <p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution.</p> <p>3.11 The Institution or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of a 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</p>
--	--

<p>dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali e Materiali</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 (MT-7117 e placebo) 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, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p> <p>4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>referred to in Article 1 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.</p> <p>Art. 4 – Trial Drugs and Materials</p> <p>4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (MT-7117 and placebo) 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 (hereinafter the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p> <p>4.2 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Institution, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
--	--

<p>4.3 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>4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p> <p style="text-align: center;">Art. 5 – Comodato d'uso</p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente</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, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Site).</p> <p>4.4 The Institution 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 Institution 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 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected in full by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p> <p style="text-align: center;">Art. 5 – Loan</p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments further described below, together with the relevant</p>
---	---

<p>materiale d'uso (di seguito cumulativamente gli "Strumenti"):</p> <ul style="list-style-type: none"> • n. 1 Vitalograph 6600 COMPACT Medical Work Station/spirometro (+ cavi, adattatore Wifi e 2 unità flash di backup) del valore approssimativo di Euro 1.991,40; • n. 1 Hewlett-Packard stampante/scanner Officejet 200 Mobile Printer (+ cavi), del valore approssimativo di Euro 128,53; • n. 1 Vitalograph siringa di precisione da 3L 2040, del valore approssimativo di Euro 280,28; • n. 1 Vitalograph forniture per spirometri: filtri virali batterici 2820 e clip nasali 2030 (28350 + 20243) – scatola da 50, del valore approssimativo di Euro 98,19. <p>La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione della Sperimentazione nel corso della</p>	<p>materials (hereinafter collectively the "Instruments"):</p> <ul style="list-style-type: none"> • no. 1 Vitalograph 6600 COMPACT Medical Work Station/spirometer (+ cables, Wifi adapter and 2 backup flash drives) with approximate value of Euro 1,991.40; • no. 1 Hewlett-Packard printer/scanner Officejet 200 Mobile Printer (+ cables), with approximate value of Euro 128.53; • no. 1 Vitalograph 2040 precision syringe 3L, with approximate value of Euro 280.28; • no. 1 Vitalograph Spirometer supplies 2820 bacterial viral filters and 2030 nose clips (28350 + 20243) – box of 50, with approximate value of Euro 98.19. <p>By law, the ownership of the Instruments shall not be transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Instruments and will terminate on completion of the Trial, when the Instruments will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial for its execution will be granted</p>
---	--

<p>Sperimentazione stessa, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Instruments will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instruments in question shall be inspected by the Institution's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Institution.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi aggiuntivi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instruments and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for their operation, together with any consumables needed for their use, at no additional cost to the Institution.</p>

<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli Strumenti, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoghi Strumenti.</p> <p>5.5 Gli Strumenti anno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instruments, the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instruments, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instruments, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance or repairs or replace the damaged Instruments with similar Instruments.</p> <p>5.5 The Instruments will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the Protocol. The Institution shall keep and store the Instruments with reasonable diligence and necessary care and will not use them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instruments to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Instruments to the Sponsor in the condition in which they were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
---	--

<p>5.6 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti se dovuto a vizio degli stessi.</p> <p>5.7 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> <p>5.8 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o</p>	<p>5.6 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instruments if they are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any loss or damage that may be caused to persons or property in relation to the use of the Instruments, if due to flaws in the Instruments.</p> <p>5.7 If the Instruments are lost, stolen or mislaid, the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Institution will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall arrange to replace them at no cost to the Institution unless the incident was caused by fraud by the Institution.</p> <p>5.8 It is understood that, with regard to Instruments that will be handled or managed directly by the</p>
---	--

<p>gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione.</p>	<p>patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved of liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instruments by the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instruments at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Instruments to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the patient exits the Trial for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instruments are not returned by the patient taking part in the Trial.</p>
<p>5.9 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito gli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.9 Authorisation for the free loan of the Instruments has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 6 – Corrispettivo</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa</p>	<p style="text-align: center;">Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom</p>

<p>CRF/eCRF (CRF elettronica), 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 € 8.157,00 (ottomilacentocinquantasette/00) + IVA se dovuta per paziente, per complessivi € 16.314,00 (sedicimilatrecentoquattordici/00) per n. 2 (due) pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A). IVA soggetta a inversione contabile, ai sensi dell'Articolo 17, comma 2 del Decreto Presidenziale 633/72, in quanto la parte contraente si trova all'interno dell'Unione Europea ed è in possesso di un numero di Partita IVA.</p> <p>6.2 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 cadenza trimestrale sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in</p>	<p>the related CRF/eCRF (electronic CRF) has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 8,157.00 (eight thousand one hundred fifty-seven/00) + VAT if due per patient, for a total of € 16,314.00 (sixteen thousand one hundred fourteen/00) for 2 (two) patients, as specified in more detail in the Budget annexed (Annex A). VAT subject to reverse charge, pursuant to Article 17, paragraph 2, of Presidential Decree 633/72, since the contracting party is located within the European Union and has a VAT Registration No.</p> <p>6.2 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 fee will be paid quarterly, on the basis of the number of patients involved during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> <p>6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in</p>
---	--

<p>Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente, oppure saranno rimborsati e fatturati dalla CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, previa approvazione da parte del Promotore/della CRO di tali costi.</p> <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.5 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</p>	<p>Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Institution in any way, as they will be carried out centrally, or they shall be reimbursed and invoiced by the CRO in addition to the fee paid for each eligible patient, upon Sponsor/CRO approval of such costs.</p> <p>6.4 The Institution 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 Institution will have no right to receive any remuneration for any patients involved after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients to be included under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5 The CRO shall also reimburse the Institution with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential</p>
---	--

<p>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 e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and the related costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore, tramite la CRO, potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor, through the CRO, may supplement this Agreement, with an addendum/amendment, authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>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).</p>	<p>6.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private parties, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p>
<p>La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>	<p>The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p>
<p>RAGIONE SOCIALE</p>	<p>COMPANY NAME</p>

<p>ICON Clinical Research Limited</p> <p>CODICE DESTINATARIO/PEC: InvestigatorPayments@iconplc.com</p> <p>P.IVA IE8201978R</p> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.9 Il Promotore tramite la CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate</p>	<p>ICON Clinical Research Limited</p> <p>RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com</p> <p>VAT no. IE8201978R</p> <p>6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities generated between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor/CRO is obligated to pay for.</p> <p>6.9 The Sponsor through the CRO will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each healthcare service carried out at the Institution, in accordance with the provisions of Ministerial Decree of 21 December 2007, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in</p>
--	--

<p>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 della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato (Allegato A).</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</p>	<p>advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed through the administration office of the Institution, which will implement its own procedures. Each patient will submit the list of expenses to the Institution; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor through the CRO, the list will be duly anonymized by the Institution. Considering the duration of the Trial, the Institution will agree the terms for submission to the Sponsor/CRO of the list of expenses related to patients and presented to the Institution during the healthcare services carried out in the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them against the visits completed by the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to arrange to reimburse the sums to each patient involved, in accordance with the amounts in the table contained in the Budget in Annex A.</p> <p>If provided for in the Protocol, reimbursements may be offered for the caregivers of patients who are unable to travel alone, for example minor patients, disabled individuals, or vulnerable patients.</p> <p>The costs relating to items not listed in Annex A will</p>
--	--

<p>nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> <p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di Sperimentazione, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p> <p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 (trenta) giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none">- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata	<p>not be reimbursed.</p> <p>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Trial Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of 30 (thirty) days, sent to the Sponsor/CRO by registered post with return receipt or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none">- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention
---	---

<p>dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 (trenta) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore tramite la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <p>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium on debt with creditors.</p> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons, by sending 30-day (thirty-day) notice in writing by registered post with return receipt or certified email.</p> <p>The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and expenses incurred by the Institution as of the date of notification of termination. In particular, the Sponsor through the CRO will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial and the fees accruing up until that time.</p>
---	---

<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore 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 dei principali obblighi</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 Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor through the CRO will pay the Institution the reimbursement of the expenses and fees actually accrued and documented up until that time.</p> <p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already 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 principal obligations as provided</p>
---	---

<p>previsti dal presente Contratto entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore 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 style="text-align: center;">Art. 8 – Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. WIBCET20084, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. del</p>	<p>for herein, within 30 (thirty) days from a written notice to comply sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses actually 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 Institution shall repay the Sponsor through the CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p> <p style="text-align: center;">Art. 8 – Insurance cover</p> <p>8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third-party civil liability insurance policy (no. WIBCET20084, with the insurer Lloyd's Insurance</p>
---	---

<p>Belgio) 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 della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.</p> <p>8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</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 nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III</p>	<p>Company S.A. of Belgium) to cover the risk of any 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 clinical Trial.</p> <p>8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the cases of 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 Institution's Trial Site.</p> <p>8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</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</p>
---	---

<p>del D.M. 14 luglio 2009.</p> <p>8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile</p> <p style="text-align: center;">Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.</p> <p>9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.</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,</p>	<p>2 para. III of M.D. of 14 July 2009.</p> <p>8.5 The Institution is required to disclose the existence of MEDMAL insurance policies (to cover the Institution and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p> <p style="text-align: center;">Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1 The Sponsor will publish all the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor assumes the responsibility for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.</p> <p>9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, are 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 Institution and the Principal Investigator shall provide all the support, including documents, useful for that purpose.</p>
--	---

<p>anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> <p>Art. 10 – Segretezza e Diffusione dei dati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale,</p>	<p>9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to their 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>Art. 10 – Secrecy and dissemination of data</p> <p>10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005 as amended by Legislative Decree no. 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information,</p>
---	---

<p>tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere</p>	<p>also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) Therefore, the Sponsor/CRO shall indemnify and hold the Institution harmless in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor/CRO undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the Institution, 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,</p>
--	--

<p>contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non</p>	<p>technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Institution also represents and warrants as follows:</p> <p>(iii) the Commercial Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Institution – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(iv) Therefore, the Institution shall indemnify and hold the Sponsor harmless in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>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</p>
--	---

<p>appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>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 (sessanta) giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 (sessanta) giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore Principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni</p>	<p>become available from all the participating sites and in any case no more than 12 (twelve) months after conclusion of the Trial.</p> <p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>10.3 To ensure the correctness of the collection and the accuracy of the processing of the data, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 (sixty) days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 (sixty) days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual</p>
--	--

<p>affendenti 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 suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 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>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>Lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare</p>	<p>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 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 The Sponsor acknowledges 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, protection of data confidentiality, personal data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of submitting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 (ninety) days.</p> <p>The Principal Investigator may not publish the data</p>
--	--

<p>i dati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 (dodici) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> <p>Art. 11 – Protezione dei dati personali</p> <p>Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di <i>data protection</i> (come di seguito definiti), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti di dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di <i>data protection</i> è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>of his or her own Trial Site until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 (twelve) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 (twelve) months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.</p> <p>Art. 11 – Personal data protection</p> <p>The Parties agree to comply with the legal and regulatory provisions governing data protection (as defined below), with particular reference to the profiles outlining the methods for processing the data, the requirements of data processing, the designation of authorized subjects, the storage and security of the information. The Parties recognize that acting in full compliance with the legal and regulatory provisions governing data protection is an essential condition for the correct execution of the Trial.</p>
--	--

<p>Le Parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento 679/2016/UE (di seguito "GDPR"), il D. Lgs. 196/2003 come novellato dal D. Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed i provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione ed il trattamento di categorie particolari di dati (di seguito collettivamente "Leggi sulla Protezione dei Dati").</p>	<p>The Parties represent that they are fully aware of all obligations arising from any applicable law regarding professional confidentiality in the medical field and the protection of patients' personal data, including, as an example, the Regulation 679/2016/EU (hereinafter the "GDPR"), Legislative Decree No. 196/2003, as amended by Legislative Decree No. 101/2018 and subsequent amendments and modifications, and the provisions of the Italian Data Protection Authority regarding trial activities and the processing of specific categories of data (hereinafter collectively "Data Protection Laws").</p>
<p>Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza, tecnica ed organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.</p>	<p>The Parties undertake, each within its own sphere of competence, to maintain confidentiality and to adopt all security, technical and organizational measures required by the laws on clinical trials and related guidelines to protect the data collected during the execution of the Trial against accidental or unlawful destruction, accidental loss and damage, alterations, unauthorized disclosure or access and against all other unlawful and unauthorized forms of processing.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione, il Promotore e</p>	<p>The Parties mutually recognize that for the conduct of the Trial, the Sponsor and the Institution shall act</p>

<p>l'Ente agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.</p> <p>Le Parti, a seguito di quanto individuato nella normativa di riferimento, nominano gli incaricati o responsabili ex articolo 2-quaterdecies del D. Lgs. 196/2003, come novellato dal D. Lgs. 101/2018, e la libertà organizzativa interna prevista dal GDPR.</p> <p>Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del Contratto rispetti i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di <i>data protection</i> e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.</p> <p>L'Ente consentirà alla CRO e/o al Promotore di accedere ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.</p> <p>L'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente, o un suo rappresentante legalmente</p>	<p>as autonomous Data Controllers, each acting within its own sphere of competence.</p> <p>The Parties, following what has been identified in the relevant legislation, appoint the persons in charge or responsible pursuant to article 2-quaterdecies of Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree. 101/2018, and the internal organizational freedom provided for by the GDPR.</p> <p>The Parties shall ensure that all of their personnel involved in the conduct of the Trial and the execution of the Agreement will respect the legal and regulatory provisions regarding data protection and the instructions of the Sponsor regarding personal data protection, including aspects relating to the security and confidentiality of the data.</p> <p>The Institution shall allow the CRO and/or the Sponsor to access the clinical data (including the medical records) and all other information that may be relevant to the Trial, respecting the security measures and the confidentiality of the data.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator undertake to inform, in a clear and complete way, each patient, or his/her legally recognized</p>
---	---

<p>riconosciuto, circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening tranne nei casi in cui le prescrizioni delle Leggi sulla Protezione dei Dati consentano, nel caso di specie, di non prestare l'informativa o differirne l'ostensione dei contenuti.</p> <p>Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore Principale, o un suo delegato autorizzato, dovranno ottenere per iscritto il consenso informato del paziente medesimo o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto alla: partecipazione alla Sperimentazione; comunicazione delle relative informazioni confidenziali. Allo stesso modo lo Sperimentatore Principale, o un suo delegato autorizzato, nei casi previsti dalle Leggi sulla Protezione dei Dati dovrà richiedere il consenso: al trattamento dei dati personali; alla trasmissione della documentazione contenente i dati personali del paziente, incluse le varie categorie di dati particolari che sarà necessario utilizzare per l'esecuzione della Sperimentazione, al Promotore ed alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni.</p>	<p>representative, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing the personal data. This information shall be provided before the Trial begins, including the related preliminary and screening phases, except in cases where the requirements of the Data Protection Laws allow, in specific cases, for the non-disclosure of information or the deferral of the disclosure of the contents of the same.</p> <p>Therefore, before the patient is enrolled, the Principal Investigator or an authorized delegate of the same must obtain the written informed consent of the patient or of his/her legally recognized representative for: participation in the Trial; communication of the related confidential information. In the same way, the Principal Investigator or an authorized delegate of the same, in the cases provided for by the Data Protection Laws, must request consent: for the processing of personal data; for the transmission of the documentation containing the patient's personal data, including the various categories of specific data that will be necessary to use for the execution of the Trial, to the Sponsor and to the competent authorities and/or to other institutions.</p>
---	---

<p>Nel caso in cui, per volontà del Promotore, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore si impegna a comunicare all'Ente i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecito il trasferimento, il Promotore e l'Ente concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del GDPR; quindi qualora il trasferimento avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. articolo 45 del GDPR) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del GDPR, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del GDPR. Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal GDPR, il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.</p> <p>Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla Sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti</p>	<p>In the case in which, at the request of the Sponsor, it becomes necessary to transfer the personal data to countries outside of the European Union, the Sponsor undertakes to inform the Institution of the countries in which the data may be communicated in order to duly inform the interested party. In order to make said transfer legal, the Sponsor and the Institution agree that the legal provisions of reference are those laid out in Articles 44, 45, 46, 47, 48, 49 and 50 of the GDPR; therefore, whenever the transfer occurs to countries in which adequacy decisions have not been made by the European Commission (pursuant to Article 45 of the GDPR) and adequate guarantees do not exist pursuant to Article 46 of the GDPR, the transfer may be made solely based on the specific consent of the interested party pursuant to Article 49, paragraph 1, letter a) of the GDPR. In the case in which the data are transferred to countries that do not offer the same level of protection as laid out in the GDPR, the Sponsor shall adopt all necessary measures to ensure a sufficient and adequate protection of privacy.</p> <p>All data regarding physical persons (excluding data relating to patients enrolled in the Trial, for which the terms of the previous paragraphs of this article</p>
--	---

<p>del presente articolo) coinvolte nello svolgimento della Sperimentazione e affiliate all'Ente o al Promotore, verranno trattati dai titolari del trattamento in conformità alle Leggi sulla Protezione dei Dati. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di ricerca e sperimentazione; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno. <p>Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del GDPR.</p> <p>Le Parti hanno la responsabilità di garantire che il personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del Contratto sia a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del GDPR in</p>	<p>apply) involved in the Trial and affiliated with the Institution or the Sponsor will be processed by the Data Controllers in compliance with Data Protection Laws. This processing will be performed for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fulfilment of specific accounting and fiscal obligations; b) management and execution of the relationship and of the contractual obligations; c) research and trial activities; d) purposes connected with the obligations laid out in European Union laws, regulations or legislation as well as the provisions issued by authorities authorized by the law; e) management of litigation; f) statistical purposes; g) internal control services. <p>The provisions of this article satisfy the requirements of information laid out in Article 13 of the GDPR.</p> <p>The Parties are responsible for ensuring that their personnel involved in the conduct of the Trial and in the execution of this Agreement are aware of their rights recognized by Articles 15, 16, 17, 18, 20, 21 and 22 of the GDPR and, in particular, the</p>
--	--

<p>particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.</p> <p>Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.</p> <p>Le Parti si informeranno reciprocamente e senza indebito ritardo di qualsiasi violazione dei dati personali, come definita all'articolo 4, numero 12, del GDPR, che riguardi i dati personali di ciascuno dei partecipanti o del loro personale.</p> <p>Le Parti si assisteranno reciprocamente per garantire l'adempimento dei loro obblighi ai sensi degli articoli 33-34 del GDPR.</p> <p style="text-align: center;">Art. 12 – Modifiche</p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addenda, 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>right to request the update, correction or deletion of their personal data.</p> <p>The obligations and provisions of this article shall continue to be valid and effective even after the end of the Agreement and/or its effects, independent of the reason for which this occurred.</p> <p>The Parties will inform each other without undue delay of any personal data breach as defined in article 4, number 12, of the GDPR, affecting the personal data of each of the participants or of their personnel.</p> <p>The Parties will assist each other in ensuring that they meet their obligations under articles 33-34 of the GDPR.</p> <p style="text-align: center;">Art. 12 – Amendments</p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda 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 their signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
--	---

Art. 13 – Disciplina anti-corruzione	Art. 13 – Anti-corruption provisions
<p>13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1 The Institution and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the provisions of Italian law as mentioned above, with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 For the purposes of Law no. 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio codice etico, di cui è possibile prendere visione alla</p>	<p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage</p>

<p>pagina web https://www.mt-pharma.co.jp/shared/show.php?url=../e/company/conduct.html</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 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p> <p style="text-align: center;">Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli</p>	<p>https://www.mt-pharma.co.jp/shared/show.php?url=../e/company/conduct.html</p> <p>13.4 The Institution 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 CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or of any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data processing 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, with the relationship of trust between the Parties being compromised.</p> <p style="text-align: center;">Art. 14 – Transfer of rights, assignment of agreement and subcontracting</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and</p>
---	--

<p>obblighi ad essa pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.</p> <p style="text-align: center;">Art. 15 – Oneri fiscali</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 ottobre 2012, n. 179, convertito in Legge 17 dicembre 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>obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to its successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Institution, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.</p> <p style="text-align: center;">Art. 15 – Fiscal obligations</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 no. 241/1990 as supplemented by article 6, Decree Law 18 October 2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17 December 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 no. 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance</p>
--	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del 1 marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).</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>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</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>with the applicable regulations. Stamp duty paid electronically by ICON Plc., with registered office at Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of Presidential Decree No. 642 of 1972 (Authorization of the Milan Revenue Agency dated 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).</p> <p>15.2 Pursuant to Article 7 ter of Italian Presidential Decree no. 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.</p> <p>Art. 16 – Governing law and forum</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>
<p><i>Segue pagina firme / Signatures page following</i></p>	

Per la CRO, per e per conto del Promotore/For the CRO, for and on behalf of the Sponsor

Il procuratore delegato/The delegated attorney

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

(firmato digitalmente/digitally signed)

Per l'Ente/For the Institution

Il Direttore Generale/Director-General

Dott.ssa/Dr. Paola Lattuada

(firmato digitalmente/digitally signed)

Milano/Milan, _____

Per presa visione e accettazione/Viewed and acknowledged/

Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator/

Dott.ssa/Dr. Nicoletta Del Papa

[Firma/Signature]



Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile/The Parties mutually confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.

Per la CRO, per e per conto del Promotore/For the CRO, for and on behalf of the Sponsor

Il procuratore delegato/The delegated attorney

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

(firmato digitalmente/digitally signed)

Per l'Ente/For the Institution

Il Direttore Generale/Director-General

Dott.ssa/Dr. Paola Lattuada

(firmato digitalmente/digitally signed)

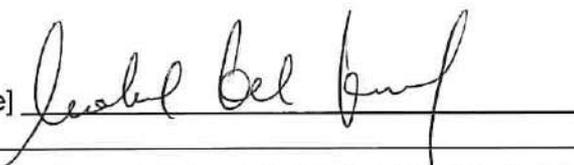
Milano/Milan, _____

Per presa visione e accettazione/Viewed and acknowledged/

Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator/

Dott.ssa/Dr. Nicoletta Del Papa

[Firma/Signature]



<p align="center">ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO AL CONTRATTO ECONOMICO</p>	<p align="center">ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT</p>
<p>A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo: Uno studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di MT-7117 in soggetti con sclerosi sistemica diffusa cutanea - Numero Eudract: 2020-000134-17 - Fase della Sperimentazione: 2 - Codice Protocollo, Versione e data: MT-7117-G02, versione 2.0, datata 13 luglio 2020 - <u>Promotore</u> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Denominazione:</i> Mitsubishi Tanabe Pharma Development America (MTDA) - <i>Indirizzo:</i> 525 Washington Boulevard, Suite 400, Jersey City, New Jersey, 07310, Stati Uniti d'America - <i>Nominativo referente:</i> Esin Kosal, Senior Director, Regulatory Affairs and CMC Strategy - <i>Recapito telefonico:</i> +1 908-607-1982 	<p>A1. Reference information for the Trial</p> <ul style="list-style-type: none"> - Title of Protocol: A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Tolerability of MT-7117 in Subjects with Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis - Eudract number: 2020-000134-17 - Trial phase: 2 - Protocol code, version and date: MT-7117-G02, version 2.0, dated 13 July 2020 - <u>Sponsor</u> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Name:</i> Mitsubishi Tanabe Pharma Development America (MTDA), - <i>Address:</i> 525 Washington Boulevard, Suite 400, Jersey City, New Jersey, 07310, USA - <i>Name of contact:</i> Esin Kosal, Senior Director, Regulatory Affairs and CMC Strategy - <i>Telephone number:</i> +1 908-607-1982

<ul style="list-style-type: none"> - <i>Indirizzo e-mail:</i> Esin Kosal@mt-pharma-us.com - <u>CRO</u> - <i>Denominazione:</i> ICON Clinical Research Limited - <i>Indirizzo:</i> South County Bussiness, Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda - <i>Nominativo referente:</i> Christopher Lawson, Project Manager - <i>Recapito telefonico:</i> +1 315-210-2191 - <i>Indirizzo e-mail:</i> christopher.lawson@iconplc.com - <u>Sperimentatore Principale</u> - <i>Nominativo:</i> Dott.ssa Nicoletta Del Papa - <i>Struttura di appartenenza:</i> U.O.C. Reumatologia - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico - <i>Indirizzo:</i> Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milano (Italia) - <i>Contatto telefonico:</i> +39 02 58296415 - <i>E-mail:</i> Nicoletta.DelPapa@asst-pini-cto.it - Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: circa 72, circa 10, circa 2 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Email address:</i> Esin Kosal@mt-pharma-us.com - <u>CRO</u> - <i>Name:</i> ICON Clinical Research Limited - <i>Address:</i> South County Bussiness, Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland - <i>Name of contact:</i> Christopher Lawson, Project Manager - <i>Telephone number:</i> +1 315-210-2191 - <i>Email address:</i> christopher.lawson@iconplc.com - <u>Principal Investigator</u> - <i>Name:</i> Dr. Nicoletta Del Papa - <i>Trial Site:</i> U.O.C. Reumatologia - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico [Rheumatology Unit - Orthoapedic Trauma Center] - <i>Address:</i> Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milan (Italy) - <i>Telephone contact:</i> +39 02 58296415 - <i>E-mail:</i> Nicoletta.DelPapa@asst-pini-cto.it - Number of patients expected at international, national and site level: about 72, about 10, about 2
--	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<ul style="list-style-type: none"> - Arruolamento di tipo competitivo (si/no): SI - Durata della Sperimentazione: 1 anno e 8 mesi 	<ul style="list-style-type: none"> - Competitive enrollment (yes/no): YES Duration of Trial: 1 year and 8 months 																																												
<p>A2. Oneri e compensi</p>	<p>A2. Costs and payments</p>																																												
<p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione</p>	<p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the Trial</p>																																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Visit</th> <th style="width: 70%;">Costo unitario in Euro (€) (IVA esclusa e non applicabile) – Spese generali incluse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visita di Screening – V1</td> <td style="text-align: right;">1.058,00</td> </tr> <tr> <td>V2</td> <td style="text-align: right;">1.241,00</td> </tr> <tr> <td>V3</td> <td style="text-align: right;">559,00</td> </tr> <tr> <td>V4</td> <td style="text-align: right;">597,00</td> </tr> <tr> <td>V5</td> <td style="text-align: right;">1.110,00</td> </tr> <tr> <td>V6</td> <td style="text-align: right;">944,00</td> </tr> <tr> <td>V7</td> <td style="text-align: right;">675,00</td> </tr> <tr> <td>V8 (EOT/ET)</td> <td style="text-align: right;">1.507,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up - V9 (EOS - solo visite al Centro di Sperimentazione)</td> <td style="text-align: right;">466,00</td> </tr> <tr> <td>Costo Totale Per Paziente</td> <td style="text-align: right;">8.157,00</td> </tr> </tbody> </table>	Visit	Costo unitario in Euro (€) (IVA esclusa e non applicabile) – Spese generali incluse	Visita di Screening – V1	1.058,00	V2	1.241,00	V3	559,00	V4	597,00	V5	1.110,00	V6	944,00	V7	675,00	V8 (EOT/ET)	1.507,00	Follow-up - V9 (EOS - solo visite al Centro di Sperimentazione)	466,00	Costo Totale Per Paziente	8.157,00	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Visit</th> <th style="width: 70%;">Unit Cost in Euro (€) (VAT excluded and not applicable) – including Overheads</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Screening Visit – V1</td> <td style="text-align: right;">1,058.00</td> </tr> <tr> <td>V2</td> <td style="text-align: right;">1,241.00</td> </tr> <tr> <td>V3</td> <td style="text-align: right;">559.00</td> </tr> <tr> <td>V4</td> <td style="text-align: right;">597.00</td> </tr> <tr> <td>V5</td> <td style="text-align: right;">1,110.00</td> </tr> <tr> <td>V6</td> <td style="text-align: right;">944.00</td> </tr> <tr> <td>V7</td> <td style="text-align: right;">675.00</td> </tr> <tr> <td>V8 (EOT/ET)</td> <td style="text-align: right;">1,507.00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up - V9 (EOS - Trial Site Visit Only)</td> <td style="text-align: right;">466.00</td> </tr> <tr> <td>Total Cost Per Patient</td> <td style="text-align: right;">8,157.00</td> </tr> </tbody> </table>	Visit	Unit Cost in Euro (€) (VAT excluded and not applicable) – including Overheads	Screening Visit – V1	1,058.00	V2	1,241.00	V3	559.00	V4	597.00	V5	1,110.00	V6	944.00	V7	675.00	V8 (EOT/ET)	1,507.00	Follow-up - V9 (EOS - Trial Site Visit Only)	466.00	Total Cost Per Patient	8,157.00
Visit	Costo unitario in Euro (€) (IVA esclusa e non applicabile) – Spese generali incluse																																												
Visita di Screening – V1	1.058,00																																												
V2	1.241,00																																												
V3	559,00																																												
V4	597,00																																												
V5	1.110,00																																												
V6	944,00																																												
V7	675,00																																												
V8 (EOT/ET)	1.507,00																																												
Follow-up - V9 (EOS - solo visite al Centro di Sperimentazione)	466,00																																												
Costo Totale Per Paziente	8.157,00																																												
Visit	Unit Cost in Euro (€) (VAT excluded and not applicable) – including Overheads																																												
Screening Visit – V1	1,058.00																																												
V2	1,241.00																																												
V3	559.00																																												
V4	597.00																																												
V5	1,110.00																																												
V6	944.00																																												
V7	675.00																																												
V8 (EOT/ET)	1,507.00																																												
Follow-up - V9 (EOS - Trial Site Visit Only)	466.00																																												
Total Cost Per Patient	8,157.00																																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Screening Failure alla V1</td> <td>Pagato per procedura eseguita (le procedure verranno pagate in base</td> </tr> </table>	Screening Failure alla V1	Pagato per procedura eseguita (le procedure verranno pagate in base	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Screening Failure at V1</td> <td>Paid per procedure performed (procedures will be paid based on</td> </tr> </table>	Screening Failure at V1	Paid per procedure performed (procedures will be paid based on																																								
Screening Failure alla V1	Pagato per procedura eseguita (le procedure verranno pagate in base																																												
Screening Failure at V1	Paid per procedure performed (procedures will be paid based on																																												

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

ai costi nella griglia di budget)		costs in budget grid)	
Voci Fatturabili	Costo unitario in Euro (€) (IVA esclusa e non applicabile) – Spese generali incluse	Invoiceable Items	Unit Cost in Euro (€) (VAT excluded and not applicable) – including Overheads
Test di gravidanza su siero	25,00	Serum pregnancy test	25.00
Test di gravidanza su urine	20,00	Urine pregnancy test	20.00
Campione PGx (se consentito)	64,00	PGx sample (if consented)	64.00
Biopsia della pelle (nevi)	237,00	Skin Biopsy (nevi)	237.00
Valutazione nevi	126,00	Nevi Evaluation	126.00
Laboratorio centralizzato (raccolta, preparazione, spedizione)	31,00	Central labs (collect, prep, ship)	31.00
ECG a 12 derivazioni	63,00	12-lead ECG	63.00
Ghiaccio secco (per spedizione)	15,00	Dry ice (per shipment)	15.00
Re-consenso	37,00	Re-consent	37.00
Visite non programmate	Pagate per procedura eseguita (le procedure verranno pagate in base ai costi nella griglia di budget)	Unscheduled visits	Paid per procedure performed (procedures will be paid based on costs in budget grid)
HRCT (Tomografia toracica ad alta risoluzione) del torace	859,00	Chest HRCT (High resolution chest tomography)	859.00
Interpretazione e refertazione; HRCT del torace	79,00	Interpretation and report; Chest HRCT	79.00
Valutazione del tipo di pelle di	11,00	Fitzpatrick Skin Type assessment	11.00

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Fitzpatrick			
Contatto telefonico per pazienti che hanno interrotto il trattamento che non rivisitano il Centro di Sperimentazione	64,00	Telephone contact for discontinued patients that do not revisit the Trial Site	64.00
Rimborso del viaggio del paziente	28,00	Patient Travel Reimbursement	28.00
Costi del Centro	Costo unitario in Euro (€) (IVA esclusa e non applicabile)	Site Costs	Unit Cost in Euro (€) (VAT excluded and not applicable)
Costo di Avviamento della Sperimentazione	1.434,00	Trial Start-Up Fee	1,434.00
<p>Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, secondo l'art. 6.3 del Contratto.</p> <p>Beneficiario: il pagamento deve essere effettuato a favore dell'Ente (di seguito detto il "Beneficiario").</p> <p>I pagamenti saranno effettuati a favore del Beneficiario tramite bonifico bancario e in conformità ai termini del presente Allegato A. Non sarà effettuato alcun pagamento al Beneficiario prima di aver completato: (1) il perfezionamento del</p>		<p>All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service, as per art. 6.3 of the Agreement.</p> <p>Payee: payment should be made payable to Institution (hereinafter called the "Payee").</p> <p>Payments will be made by bank transfer and in accordance with the terms of this Annex A to Payee. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory</p>	

<p>Contratto, (2) l'invio di tutti i documenti normativi alla CRO, (3) l'approvazione del Comitato Etico e (4) la ricezione da parte della CRO del modulo Dettagli del Beneficiario compilato e firmato. L'Ente riconosce e concorda che il Beneficiario designato nella presente è il vero Beneficiario ai sensi del presente Contratto. Tutti i pagamenti effettuati dalla CRO in base a quanto qui stabilito saranno dovuti unicamente al Beneficiario. Eventuali pagamenti effettuati nei confronti del Beneficiario e che siano dovuti a qualsivoglia altra parte che realizzi dei servizi correlati alla Sperimentazione saranno una questione di esclusiva competenza tra Beneficiario e tale parte.</p> <p>Valuta: tutti gli importi indicati nel presente Allegato A sono in Euro (€) e i pagamenti saranno effettuati in Euro (€).</p> <p>IVA: tutti gli importi indicati sono da considerarsi IVA esclusa. IVA soggetta a inversione contabile, ai sensi dell'Articolo 17, comma 2 del Decreto Presidenziale 633/72, in quanto la parte contraente si trova all'interno dell'Unione Europea ed è in possesso di un numero di Partita IVA.</p> <p>Tutte le altre imposte sono incluse negli importi indicati nel presente Allegato A.</p> <p>Costi per Partecipante qualificato: i pagamenti</p>	<p>documents to the CRO, (3) Ethics Committee approval and (4) CRO receipt of the completed and signed Beneficiary Details Form. The Institution acknowledges and agrees that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by the CRO based on what is set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Trial shall be a matter solely between Payee and such party.</p> <p>Currency: all amounts stated in this Annex A are in Euro (€) and payments will be made in Euro (€).</p> <p>VAT: all amounts are stated on a VAT exclusive basis. VAT subject to reverse charge, pursuant to Article 17, paragraph 2, of Presidential Decree 633/72, since the contracting party is located within the European Union and has a VAT Registration No.</p> <p>All other taxes are included in the sums stated in this Annex A.</p> <p>Per Qualified Participant Costs: payments will be</p>
---	--

<p>saranno effettuati per partecipante qualificato e per visite completate e dati inseriti nelle CRF ("Visite Completate"), come indicato in dettaglio nell'Allegato A1, ad esclusione dei costi relativi alla Sperimentazione e delle voci fatturabili riportate separatamente. Il pagamento per partecipanti qualificati randomizzati che hanno completato la Sperimentazione parzialmente, cioè interruzioni anticipate, sarà effettuato per visita in base al lavoro completato.</p> <p>Pagamenti periodici: i pagamenti periodici saranno effettuati trimestralmente per partecipante qualificato e per visita in base ai dati della Visita Completata inseriti nelle CRF. Il Beneficiario riceverà l'80% di ogni pagamento dovuto e il 20% sarà trattenuto fino al termine della Sperimentazione e alla risoluzione di tutte le <i>queries</i> del Centro di Sperimentazione, e costituirà il Pagamento Finale (come definito di seguito).</p> <p>Pagamento Finale: il Pagamento Finale includerà le trattenute cumulative degli importi di denaro guadagnati fino all'accettazione finale della CRO/del Promotore delle CRF, tutti i chiarimenti relativi ai dati emessi, il ricevimento e l'approvazione di eventuali documenti normativi in sospeso come richiesto dalla CRO/dal Promotore,</p>	<p>made per qualified participant and per visits completed and data entered into the CRFs ("Completed Visits"), as detailed in the attached Annex A1, excluding Trial related costs and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized qualified participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.</p> <p>Ongoing Payments: ongoing payments will be made on a quarterly basis on a per qualified participant, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. The Payee shall receive 80% of each payment due and 20% shall be withheld until Trial completion and resolution of all Trial Site queries, constituting the Final Payment (defined below).</p> <p>Final Payment: Final Payment will include the cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by CRO/Sponsor of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO/Sponsor, resolution of all outstanding queries, the return of any CRO</p>
--	--

<p>la risoluzione di tutte le <i>queries</i> in sospeso, la restituzione di tutti gli Strumenti forniti dalla CRO, la restituzione di tutte le forniture inutilizzate alla CRO/al Promotore, e una volta soddisfatte tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel presente Contratto (di seguito, "Pagamento Finale"). Il Beneficiario avrà a disposizione fino a 60 (sessanta) giorni dal Pagamento Finale (data del bonifico di Pagamento Finale) per inviare eventuali fatture in sospeso o discrepanze di pagamento, per il rimborso. Se il denaro già corrisposto al Beneficiario da parte della CRO dovesse superare la somma del Pagamento Finale, la differenza dovrà essere restituita dal Beneficiario alla CRO entro 30 (trenta) giorni.</p> <p>Rimborso degli Screen Failure: per "Screen Failure" s'intende un partecipante qualificato che firmi un modulo di consenso informato approvato, completi la(e) visita(e) di screening iniziale(i), ma sia ritenuto non idoneo secondo i criteri di idoneità in base ai risultati delle analisi o di una procedura richiesta dalla Sperimentazione durante la visita di screening e non sia randomizzato nella Sperimentazione. Il pagamento per gli screen failure avverrà come segue: tutti gli screen failure saranno rimborsati in base alle procedure eseguite</p>	<p>provided Instruments, the return of all unused supplies to CRO/Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payee will have up to 60 (sixty) days from the Final Payment (date of Final Payment wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by CRO exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to CRO within 30 (thirty) days.</p> <p>Screen Failure Reimbursement: a "Screen Failure" is defined as a qualified participant who signs an approved informed consent form, completes initial screening visit(s), but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Trial-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Trial. Payment for screen failures shall be as follows: all screen failures will be reimbursed per procedures performed (including overhead) for 3 (three) screen failures per 1 (one) Trial subject</p>
--	--

<p>(include le spese generali) per 3 (tre) screen failure per 1 (uno) soggetto della Sperimentazione arruolato nella Sperimentazione, a seguito del completamento della eCRF. Sarà rimborsato un massimo di 6 (sei) Screen Failure. Il numero massimo di Screen Failure potrebbe essere aumentato previa approvazione scritta del Promotore, nel qual caso non saranno richiesti emendamenti al Contratto. Le percentuale di trattenuta come descritto nella sezione "Pagamenti Periodici" precedente non è applicabile al rimborso degli Screen Failure. Questo pagamento sarà effettuato al ricevimento della fattura emessa dall'Ente.</p> <p>Costo di avvio: al Beneficiario sarà pagato un Costo di avvio una tantum pari a € 1.434,00 (millequattrocentotrentaquattro/00) a ricevimento fattura e dopo l'approvazione di tutti i documenti normativi, il ricevimento del Contratto debitamente sottoscritto e l'attivazione dell'Ente da parte di CRO/Promotore.</p> <p>Rimborso del viaggio del soggetto: il soggetto della Sperimentazione sarà rimborsato per le spese direttamente correlate alla partecipazione alla Sperimentazione (come trasporto, pasti e costi di parcheggio) per l'importo di € 28,00 (ventotto/00)</p>	<p>enrolled into the Trial, following completion of the eCRF. A maximum of 6 (six) Screen Failures will be paid. The maximum number of Screen Failures may be increased by Sponsor's written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. Withholding percentage as described in section "Ongoing Payments" above is not applicable to Screen Failure reimbursement. This payment will be made upon receipt of invoice from the Institution.</p> <p>Start-up Fee: a one-time Start-up Fee of € 1,434.00 (one thousand four hundred thirty-four/00) will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the duly executed Agreement, and CRO/Sponsor has activated the Institution.</p> <p>Subject Travel Reimbursement: Trial subject will be reimbursed for expenses directly related to participation in the Trial (such as transportation, meals and parking fees) at the amount of € 28.00 (twenty-eight/00) per visit. Payments will be made</p>
--	--

<p>per visita. I pagamenti verranno effettuati per visita per le visite completate e con i dati inseriti nelle CRF ("Visite Completate"). Questo pagamento verrà effettuato al ricevimento della fattura.</p> <p>Biopsia della pelle (nevi): per ciascuna biopsia effettuata presso la propria struttura, l'Ente riceverà un rimborso pari a € 237,00 (duecentotrentasette/00).</p> <p>Visite non programmate: la CRO rimborserà le visite non programmate per procedura in base alle tariffe stabilite nel Budget dettagliato (allegato alla presente come Allegato A1). Il pagamento per le visite non programmate sarà effettuato in base al ricevimento di una fattura dettagliata, previa verifica delle CRF.</p> <p>Fatture: su base trimestrale, la CRO fornirà al Beneficiario una distinta dei pagamenti dovuti per i dati delle Visite Completate inseriti nelle CRF. In base a queste informazioni, il Beneficiario emetterà delle fatture trimestrali.</p> <p>Le fatture devono indicare chiaramente quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dettagli e partita IVA (se applicabile) del Beneficiario • Numero identificativo nello studio CRO (0004/0081) e/o numero del Protocollo (MT- 	<p>on a per visit basis for visits completed and with data entered into the CRFs ("Completed Visits"). This payment will be made upon receipt of invoice.</p> <p>Skin Biopsy (nevi): reimbursement for each biopsy performed at Institution will be made in the amount of € 237.00 (two hundred thirty-seven/00).</p> <p>Unscheduled Visits: the CRO will pay for unscheduled visits on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Detailed Budget (attached hereto as Annex A1). Payment for unscheduled visits will be made based on receipt of itemized invoice, subject to CRF verification.</p> <p>Invoices: the CRO will provide the Payee with a quarterly breakdown of payments due for Completed Visit data entered into the CRFs. Payee will raise quarterly invoices based on this information.</p> <p>Invoices should clearly identify the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Payee details & VAT number (If applicable) • CRO study I.D. number (0004/0081) and/or Protocol number (MT-7117-G02)
---	--

<p>7117-G02)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome dello Sperimentatore Principale e numero del Centro di Sperimentazione (Dott.ssa Nicoletta Del Papa/n. 601) • Data, numero paziente (se applicabile) e descrizione (completamento della visita, costo di avvio, costo della farmacia, ecc.) dei servizi forniti • Qualsiasi informazione che ai sensi delle leggi applicabili debba essere indicata nella fattura inviata dal Beneficiario <p>Le fatture dovranno essere indirizzate a:</p> <p>ICON Clinical Research Limited South Country Business Park Leopardstown, Dublino, 18 – Irlanda P. IVA IE8201978R</p> <p>Le fatture devono essere inviate per e-mail all'indirizzo che segue all'attenzione di ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com.</p> <p>Qualora le fatture non siano inviate a questo indirizzo e non includano i dettagli elencati sopra, i pagamenti potrebbero subire dei ritardi.</p> <p>A 3. Copertura assicurativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compagnia assicurativa: Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A., Belgio 	<ul style="list-style-type: none"> • Principal Investigator name and Trial Site Number (Dr. Nicoletta Del Papa/no. 601) • Date, patient number (If applicable) and description (Visit completion, Start up fee, Pharmacy fee, etc.) of services provided • Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee <p>Invoices shall be addressed to:</p> <p>ICON Clinical Research Limited South Country Business Park Leopardstown, Dublin, 18 – Ireland VAT No. IE8201978R</p> <p>Invoices should be submitted by e-mail to the address below, to the attention of ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com.</p> <p>Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment.</p> <p>A 3. Insurance cover:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insurance company: Company Lloyd's Insurance Company S.A., Belgium
--	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<ul style="list-style-type: none"> - n. polizza: WIBCET20084 - decorrenza: 01 giugno 2020 - scadenza: 31 gennaio 2023 - massimali per protocollo: € 5.000.000,00 - massimali per persona: € 1.000.000,00 - copertura postuma: In espressa deroga a quanto disposto dall'art. 1917 c.c., l'Assicurazione ha ad oggetto i soli eventi dannosi verificatesi durante il Periodo di Assicurazione, che si siano manifestati entro 24 mesi dal termine del Periodo di Assicurazione ed in relazione ai quali soggetti terzi abbiano presentato una richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine del Periodo di Assicurazione. - eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato: non applicabile - esclusioni: La garanzia non opera: <ul style="list-style-type: none"> (a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti; (b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalla leggi e dai decreti applicabili, con la Sperimentazione assicurata; 	<ul style="list-style-type: none"> - policy number: WIBCET20084 - start date: 01 June 2020 - expiry date: 31 January 2023 - limits per protocol: € 5,000,000.00 - limits per person: € 1,000,000.00 - tail coverage: In express derogation from the provisions of art. 1917 of the Italian Civil Code, the Insurance covers only the harmful events that occurred during the Insurance Period, which are manifested within 24 months from the end of the Insurance Period and in relation to which third parties have submitted a claim for compensation no later than 36 months from the end of the Insurance Period. - any excess that cannot be claimed against third injured party: not applicable - exclusions: The guarantee does not apply <ul style="list-style-type: none"> (a) for trials not regularly authorized and/or intentionally carried out in a manner different from that authorized by the competent authorities; (b) for damages that are not in a causal relationship, in the terms established by applicable laws and decrees, with the insured Trial;
---	---

<p>(c) per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;</p> <p>(d) per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge</p> <p>(e) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome</p> <p>(f) Clausola Sanzioni, Limitazioni ed Esclusioni</p> <p>Nessun (ri)assicuratore sarà tenuto a fornire copertura e nessun (ri)assicuratore sarà obbligato a pagare alcun sinistro o fornire alcuna prestazione in virtù del presente contratto nella misura in cui la fornitura di tale copertura, pagamento di tale sinistro o fornitura di tale prestazione esporrebbe l'(ri)assicuratore a qualsiasi sanzione, divieto o restrizione derivanti da risoluzioni delle Nazioni Unite o sanzioni economiche e commerciali, leggi o disposizioni dell'Unione Europea, Regno Unito o Stati Uniti d'America.</p> <p>A4. Liquidazione e fatture</p> <p>- Il compenso deve essere liquidato entro 60</p>	<p>(c) for complaints due to the fact that the product being tested does not fulfill the intended curative purposes;</p> <p>(d) for complaints arising from the use of systems, machinery and chemical or nuclear substances that are not in accordance with the law</p> <p>(e) for complaints due to immunodeficiency acquired from HIV or incorrect diagnosis and/or failure to diagnose this syndrome</p> <p>(f) Sanctions, Limitations and Exclusions Clause</p> <p>No (re)insurer will be required to provide coverage and no (re)insurer will be obliged to pay any claim or provide any benefit under this contract insofar as the provision of such coverage, payment of that claim or provision of that benefit would expose the (re)insurer to any sanction, prohibition or restriction resulting from United Nations resolutions or economic and commercial sanctions, laws or provisions of the European Union, the United Kingdom or the United States of America.</p> <p>A4. Liquidation and invoices</p> <p>- The payment must be made within 60 (sixty)</p>
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>(sessanta) giorni dalla ricezione della fattura.</p> <p>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista su base trimestrale per soggetto, per visita, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO, per le visite con CRF completate.</p>	<p>days from receipt of the invoice.</p> <p>- The invoice must be issued at the required intervals on a quarterly basis on a per subject, per visit basis, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the CRO, for the visits with CRFs completed.</p>
<p><i>Segue tabella dettagliata del budget/Detailed budget table follows</i></p>	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

ALLEGATO A1

ANNEX A1

Sponsor: Mitsubishi Tanabe Pharma America
Study Code: 0004-0081
Protocol: MT7117 G02
Protocol Date: 05-Mar-20
Country: Italy
Currency: EUR

Procedure	Unit Cost	Double-Blind Treatment										Follow-Up		
		Screening	V1	V2 (Randomization)	V3	V4	V5	V6	V7	V8 (EOT/ET)	V9 (EOS - In-clinic Visit Only)			
Informed consent	35	35												
Inclusion/Exclusion criteria	33	33	17											
Medical History with Demographics	63	63												
Full physical exam, includes height ²	97	97												
Routine physical exam ⁷	72	72	72	72	72	72	72	72	72	72	72	72	72	72
Vital signs, includes weight	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31
12-lead ECG, includes tracing and report	53	53								53				
Central Labs (collect, prep, ship) ¹	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Erythrocyte Sedimentation Rate	12	12												
SSC-specific autoantibody panel (includes anti-nuclear antibodies, anti-topoisomerase, anti-RNA polymerase, anti-PM/Sci, anti-histone, anti-U1 snRNP, and anti-centromere antibodies)	34	238												
%pDICO	65	65												65

Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali_V 31 luglio 2020 - Mitsubishi_MT-7117-G02_P1: Dr. Del Papa_Centro n. 601_10 maggio 2021_finale
 Contract for the conduct of clinical trials on medicines_V 31 July 2020 - Mitsubishi_MT-7117-G02_P1: Dr. Del Papa_Site no. 601_10 May 2021_final

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Procedure	Unit Cost	Double-Blind Treatment										Follow-Up	
		Screening	V1	V2 (Randomization)	V3	V4	V5	V6	V7	V8 (EOT/ET)	V9 (EOS - In-clinic Visit Only)		
Interpretation and report; %pDLCO	10	10										10	
Tender and swollen joint count	33		33								33		
Fitzpatrick Skin Type assessment ^a	9	INV	INV		9						9		
PK sampling (blood), PGx, and Serology (SP-D, KL-6)	54		54		54						54		
Skin biopsy (gene expression and histopathology assessments)	201		402								402		
mRSS	8	8	8							8	8		8
pFVC%	51	51	51							51	51		51
Interpretation and Report; pFVC%	16	16	16							16	16		16
SHAQ	20		20							20	20		20
ACR CRIS	14									14	14		14
EQ-5D-3L	31		31							31	31		31
PROMIS-29	11		11							11	11		11
Physician-rated Global Assessment	20		20							20	20		20
Patient-rated Global Assessment	11		11							11	11		11
PGIS	12		12							12	12		12
PGIC	11									11	11		11
UCLA SCTC GIT	26		26								26		26
Nevi Evaluation	107		INV		107					107	107		107
Concomitant medications	19	19	19		19					19	19		19
Adverse events	21	21	21		21					21	21		21
Procedures Sub Total (€)		778	881	330	362	797	656	428	1,133				276

Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali_V 31 luglio 2020 - Mitsubishi_MT-7117-G02_Pi; Dr. Del Papa_Centro n. 601_10 maggio 2021_finale
 Contract for the conduct of clinical trials on medicines_V 31 July 2020 - Mitsubishi_MT-7117-G02_Pi; Dr. Del Papa_Site no. 601_10 May 2021_final

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Non Procedure	Unit Cost	Double-Blind Treatment									Follow-Up	
		V1	V2 (Randomization)	V3	V4	V5	V6	V7	V8 (EOT/ET)	V9 (EOS - In-clinic Visit Only)		
Randomization	27		27									
Study Coordinator fee ³	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48
Pharmacy fee ⁴	25		25	25	25	25	25	25	25	25	25	
Physician fee	71	71	71	71	71	71	71	71	71	71	71	71
Non Procedures Sub Total (€)		119	171	144	144	144	144	144	144	144	144	119
Overhead (all costs) 18%		161	189	85	91	169	144	103	230	71	466	
Total Cost Per Visit with Overhead(€)		1,058	1,241	559	597	1,110	944	675	1,507			
Total Cost Per Patient (€)		€ 8,157										

Screen Fail Reimbursement	
Screen Fail at v1	Paid per procedure performed (procedures will be paid based on costs in budget grid)

Site Costs	Unit Cost
Study Start-Up Fee	1,434
	1,434

Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali_V 31 luglio 2020 - Mitsubishi_MT-7117-G02_Pi: Dr. Del Papa_Centro n. 601_10 maggio 2021_finale
 Contract for the conduct of clinical trials on medicines_V 31 July 2020 - Mitsubishi_MT-7117-G02_Pi: Dr. Del Papa_Site no. 601_10 May 2021_final

Invoice	Unit Cost	Unit Cost+OH
Serum pregnancy ²	21	25
Urine pregnancy ²	17	20
PGx sample (if consented)	54	64
Skin Biopsy (Nevi)	201	237
Nevi Evaluation	107	126
Central labs (collect, prep, ship) ^{1,5}	26	31
12-lead ECG ⁵	53	63
Dry ice (per shipment)	13	15
Re-consent	31	37
Unscheduled	Paid per procedure performed (procedures will be paid based on costs in budget grid + OH)	
Chest HRCT	728	859
Interpretation and report; Chest HRCT	67	79
Fitzpatrick Skin Type assessment ⁸	9	11
Telephone contact to discontinued patients that do not revisit clinic	54	64
Patient Travel Reimbursement	24	28

Footnotes

- 1- Central lab testing inclusions can be found in Table 3 of the Protocol, and Biomarkers
- 2- Serum pregnancy test to be performed at screening; Urine test to be performed at subsequent visits
- 3- Coordinator fee will include Subject question for study medication
- 4- Pharmacy fee includes dispensing of medication and accountability
- 5- In the event repeat testing is needed
- 6- per Investigator's discretion, as clinically indicated
- 7- Physical exam at screening, v6-8 Include Tendon Friction Rub
- 8- To be invoiced one time at completion at either visit 1 OR 2

ALLEGATO B	ANNEX B
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data – any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly with special reference to an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing – any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;

<p>cancellazione o la distruzione;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation – the processing of personal data in such a manner 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 kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Controller – the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria applicable to fits designation may be provided for by Union or Member State law; • Data Processor – a natural or legal person, public authority, agency or other
---	---

<p>pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato – qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali – la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute – i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici – i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o 	<p>body which processes personal data on behalf of the Data Controller;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject – any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach – any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data – personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • Genetic data – personal data relating to the hereditary genetic or acquired
---	---

<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico – ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore – la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante 	<p>characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biological sample – any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter – the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, identified by the Sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance,
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). / Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.	identified by the Sponsor/CRO.
---	--------------------------------