



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 474 del 30 SET. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico, multicentrico, profit, denominato "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo". Codice Protocollo SL0043.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 30 SET. 2021 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

- ☐ gli introiti stimati in € 41.426,00 (quarantunomilaquattrocentoventiseieuro) + IVA (se applicabile) previsti nella presente proposta, ai Conti Economici dei Bilanci degli esercizi 2021 – 2022 – 2023 così suddivisi:
- anno 2021:
- n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche ristoro costi generali aziendali" per €. 1.091,35=;
 - n. 400.010.00056 "Sperimentazioni Cliniche anno 2021 fondi a disposizione UO" per €. 6.184,32=;
 - n. 425.020.00002 "Rimborso spese sperimentazioni cliniche" per €.34,80=;
- anno 2022:
- n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche ristoro costi generali aziendali" per €. 4.386,28=;
 - n. 400.010.00057 "Sperimentazioni Cliniche anno 2022 fondi a disposizione UO" per €. 24.855,60=;
- anno 2023:
- n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche ristoro costi generali aziendali" per €. 731,05=;
 - n. 400.010.00058 "Sperimentazioni Cliniche anno 2023 fondi a disposizione UO" per €. 4.142,60=;

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 474 del 30 SET. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Premesso che:

- con nota del 07/07/2020, agli atti, la società UCB Biopharma Srl, con sede presso Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels – Belgio, in qualità di promotore, ha chiesto, per il tramite della società Parexel International Srl, con sede in Via Filippo Turati, 28 - 20121 Milano, al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico farmacologico, multicentrico, profit, denominato "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo" -Codice Protocollo SL0043- coordinato dall'IRCCS Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal Prof. Roberto Caporali;

Preso atto che:

- con nota del 25/03/2021, agli atti, il Dott. Ennio Alessio Mainardi, Dirigente della S.S. Farmacia di questa ASST, ha dichiarato per quanto di competenza la fattibilità dello studio presso questa ASST;
- con nota del 25/03/2021, agli atti, il Dott. Valentino Lembo, ex Direttore Sanitario di questa ASST, la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere unico favorevole allo studio nella seduta del 06/10/2020 (Parere Unico favorevole subordinato e successivo scioglimento delle riserve ed espressione di Parere Unico favorevole definitivo con documento datato 28.10.2020);
- con nota del 27/04/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato l'accettazione del parere unico favorevole sopra citato, nella seduta del 27/04/2021;

Osservato che:

- si tratta di uno studio clinico farmacologico, multicentrico, profit il cui obiettivo è di valutare la capacità di Dapirolizumab pegol (DZP), come trattamento aggiuntivo al farmaco SOC (standard di cura), nell'ottenere un miglioramento a lungo termine clinicamente rilevante dell'attività della malattia da moderata a grave;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Prof. Roberto Caporali, Direttore della U.O.C. Reumatologia Clinica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 474 del 30 SET. 2021

compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;

- l'arruolamento è di tipo competitivo e presso questa ASST saranno arruolati circa n. 2 (due) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente entro febbraio 2023;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Prof. Roberto Caporali e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

Vista la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopracitata sperimentazione clinica da sottoscrivere fra questa ASST e la società UCB Biosciences GMBH, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Dato atto che:

- il promotore si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, come meglio specificato nella convenzione allegata;
- per l'esecuzione dello studio, la società UCB Biosciences GMBH verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 20.713,00 (ventimilasettecentotredicieuro) + IVA (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
- i costi aggiuntivi derivanti da attività mediche/diagnostiche (Rx Torace) che non fanno parte della normale pratica clinica sono quantificabili in €. 17,40.= a paziente per complessivi €. 34,80.= in caso di arruolamento di 2 soggetti;

Codice Tariffario prestazione	Descrizione della PRESTAZIONE	Quantità/ Paziente	Importo Unitario (Euro)	Importo Totale (Euro)
87.44.1	RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE	1	17,40	17,40
Totale				17,40

- gli introiti stimati in € 41.426,00 (quarantunomilaquattrocentoventiseieuro) + IVA (se applicabile) previsti nella presente proposta, sono da appostare ai Conti Economici dei Bilanci d'esercizio 2021-2022-2023 indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
- i proventi dello studio clinico € 41.426,00, al netto dei costi € 34,80, saranno ripartiti come indicato negli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO", approvato con delibera n. 199 del 18/05/2017;

Ritenuto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico farmacologico, multicentrico, profit, denominato "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo" -Codice Protocollo SL0043-;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 474 del 30 SET. 2021

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

2. di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 27/04/2021, agli atti;
3. di autorizzare il Prof. Roberto Caporali ad effettuare presso la U.O.C. Reumatologia Clinica da lui diretta lo studio clinico denominato "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di dapirolizumab pegol in partecipanti allo studio affetti da lupus eritematoso sistemico da moderatamente a gravemente attivo" -Codice Protocollo SL0043- promosso dalla società UCB Biopharma Srl;
4. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e la società UCB Biosciences GMBH, che forma parte integrante del presente provvedimento;
5. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società UCB Biosciences GMBH verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 20.713,00 (ventimilasettecentotredicieuro) + IVA (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
6. di dare atto che gli introiti stimati in € 41.426,00 (quarantunomilaquattrocentoventiseieuro) + IVA (se applicabile), considerando l'arruolamento di n. 2 soggetti, sono annotati nei Conti di Bilancio degli esercizi 2021 – 2022 – 2023 indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
7. di detrarre dall'importo complessivo di € 41.426,00=, oltre IVA (se applicabile), i costi pari ad € 34,80=, come specificato in premessa, per la ripartizione della quota di cui agli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche";
8. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;
9. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 474 del 30 SET. 2021

10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.


IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)


IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)


IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino
(Atti n. 2021.1.1.6.1)





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 474 del 30 SET. 2021

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal - 1 OTT. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 64 pagine di allegati.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Mario Ciuchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF DAPIROLIZUMAB PEGOL IN STUDY PARTICIPANTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS"	CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DAPIROLIZUMAB PEGOL IN PARTECIPANTI ALLO STUDIO CON LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO DA MODERATAMENTE A GRAVEMENTE ATTIVO"
BETWEEN	TRA
ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO (hereinafter the "Entity"), headquartered in Piazza Cardinal Ferrari no. 1, 20122 Milan, Italy, Tax Code and VAT No. 09320530968, through its Legal Representative Dott.ssa Paola Lattuada, in the capacity of General Director, with the powers to enter into this Agreement (the "Agreement")	ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milano, Italia, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968, nella persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Paola Lattuada, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto (il "Contratto"),
AND	E
(a) UCB BIOSCIENCES GMBH, headquartered in Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany , VAT Registration No. DE 813 201 746, in the person of its Authorized Representatives acting on behalf of the study Sponsor, which is UCB BIOPHARMA SRL whose principal place of business is at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium (hereinafter the "Sponsor")	(a) UCB BIOSCIENCES GMBH, con sede legale in Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germania, P. IVA n. DE 813 201 746, nelle persone dei suoi Rappresentanti Autorizzati, che agisce per conto del Promotore dello studio, ovvero UCB BIOPHARMA SRL, la cui sede operativa principale è sita in Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio (d'ora innanzi denominata "Promotore")
hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"
Whereas:	Premesso che:
- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO	- è interesse del Promotore condurre la sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON

1

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<p>EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF DAPIROLIZUMAB PEGOL IN STUDY PARTICIPANTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS " (the "Trial" or "Study"), relating to the Protocol Amendment 0.5 (Italy) dated 25 September 2020 (the "Protocol"), EudraCT code no. 2019-003406- 27 at the Entity, under the responsibility of Dott. Roberto Felice Caporali, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at C.O.U. "Reumatologia Clinica" (<i>insert name of Unit/Department, etc.</i>), which is a dependent department of the Entity with no legal personality of its own (the "Trial Centre"); wherever in Agreement specifies tasks, responsibilities and/or obligations of the Trial Centre, these are tasks, responsibilities and obligations of the Entity;</p>	<p>PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DAPIROLIZUMAB PEGOL IN PARTECIPANTI ALLO STUDIO CON LUPUS EREMATOSO SISTEMICO DA MODERATAMENTE A GRAVEMENTE ATTIVO" (di seguito "Sperimentazione" o "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo Emendamento 0.5 (Italia) datato 25 settembre 2020 (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2019-003406-27 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Felice Caporali, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'Unità Operativa Complessa Reumatologia Clinica (<i>indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.</i>), una divisione dipendente dell'Ente priva di una propria personalità giuridica (di seguito "Centro di sperimentazione"); laddove, nel Contratto, vengano specificati compiti, responsabilità e/od obblighi del Centro di sperimentazione, questi saranno compiti, responsabilità e obblighi dell'Ente;</p>
<p>- Sponsor has appointed PAREXEL International (IRL) Limited with offices at 70 Sir John Rogerson's Quay – Dublin 2 – Ireland ("CRO"), a Clinical Research Organization, to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of Sponsor certain aspects of Sponsor's responsibilities hereunder, which may include, but are not limited to, assistance with Agreement execution, payment administration, monitoring and/or other Study activities;</p>	<p>- il Promotore ha nominato PAREXEL International (IRL) Limited , con sede in 70 Sir John Rogerson's Quay – Dublino 2 – Irlanda, un'Organizzazione di ricerca a contratto ("CRO"), affinché possa operare, in qualità di appaltatore indipendente e non come parte del presente Contratto, per espletare, per conto del Promotore, determinati aspetti delle responsabilità di quest'ultimo previste dal presente Contratto, responsabilità che potrebbero comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'assistenza al perfezionamento del Contratto, la gestione dei pagamenti, il monitoraggio e/o altre attività correlate allo Studio;</p>
<p>- the Sponsor has appointed Dr. Christian Stach, MD, Lead Clinical Development Representative / Clinical Lead Cimzia &</p>	<p>- il Promotore individua quale proprio referente tecnico/scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Christian Stach, MD,</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

WoCBA Mission, Immunology Patient Value Unit, UCB Biosciences GmbH, as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;	Lead Clinical Development Representative / Clinical Lead Cimzia & WoCBA Mission, Immunology Patient Value Unit, UCB Biosciences GmbH. Il Promotore può modificare il referente tecnico/scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;	- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa applicabile;
- the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator (the “Co-investigators”) are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current legislation regarding the conflict of interest;	- lo Sperimentatore principale e il personale sanitario che svolge qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente in materia di conflitto di interessi;
- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;	- salvo quanto diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;	- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee alla conduzione 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;
- the Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (“the Competent Authority”) by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 (“Balduzzi Decree”),	- il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

converted by Law no. 189 of 8 November 2012;	normativa, la domanda di autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione;
<i>(a) (If the Entity's Centre <u>is not</u> the Coordinator in Italy)</i>	<i>(a) (Nel caso in cui il Centro dell'Ente <u>non sia</u> il Coordinatore in Italia)</i>
- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 28 October 2020, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee "Milano Area 2", Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, on 27 th April 2021 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;	- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 28 ottobre 2020, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole alla conduzione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico "Milano Area 2", Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia, in data 27 Aprile 2021 il Comitato Etico competente ha espresso il proprio parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.	- 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.
Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:	Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

Art. 1 – Recitals	Art. 1 - Premesse
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.	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.
Art. 2 – Subject of the Agreement	Art. 2 – Oggetto del Contratto
2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.	2.1 Il Promotore affida all’Ente la conduzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica debitamente sottoscritti.
2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.	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 normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica del personale sanitario a vario titolo coinvolto nella Sperimentazione.
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 data protection regulations.	2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la Biomedicina, nella versione aggiornata della Dichiarazione di Helsinki, nelle vigenti regole di Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in materia di trasparenza e prevenzione della corruzione, e in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.	2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare le disposizioni della normativa di cui sopra.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.	2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la sicurezza dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello Studio (interruzione del trattamento per i pazienti già arruolati nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'arruolamento di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, in merito a eventuali nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla normativa applicabile.
2.6	2.6
<i>In the case of a multi-centre competitive-enrolment trial</i>	<i>In caso di sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo</i>
As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 2 patients, with a global maximum of approximately 450 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.	Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 450 pazienti idonei per la Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.
The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.	Il periodo di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti consentiti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già prestato il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata comunicazione.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<p>2.7 The Entity will keep the Trial documentation (the “<i>Trial Master File</i>”) for the period of time specified in the applicable laws and/or Protocol, whichever period is longer. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable laws, by the Protocol or by a financial agreement between Entity and the Sponsor, whichever is longer). The Entity is obligated to inform the Sponsor and the Trial Centre of the expiry of the mandatory record retention period (<i>only if requested</i>). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory record retention period, the Parties may agree the terms of a further record retention period.</p>	<p>2.7 L’Ente conserverà la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) per il periodo di tempo specificato nella legislazione applicabile e/o nel Protocollo, a seconda di quale sia il periodo più lungo. L’Ente si impegna, a decorrere dalla data del presente Contratto, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili, dal Protocollo o da un accordo economico tra Ente e Promotore, a seconda di quale sia il periodo più lungo). L’Ente ha l’obbligo di comunicare al Promotore e al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del periodo obbligatorio di conservazione della documentazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo scadere del termine dell’obbligo di conservazione della documentazione, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione della documentazione.</p>
<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall implement appropriate technical and organisational measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall have data protection safeguards and measures in place to the extent applicable 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 record retention period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity</p>	<p>2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione contenga o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 2016/679, l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure tecniche e organizzative appropriate di cui all’art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 2016/679, avendo altresì cura di adottare misure di salvaguardia e protezione dei dati, nella misura consentita per la 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</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

may rely on external service providers to manage the archiving obligation.	previsto dall'obbligo di conservazione della documentazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.
2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.	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.
Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators	Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori
3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO, as applicable, and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform ancillary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).	3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nella conduzione 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 tutti gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa applicabile dal Promotore/CRO, come applicabile, e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo restando quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale ausiliaria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).
3.2 The Parties acknowledge that the Entity and Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.	3.2 Le Parti prendono atto che l'Ente e lo Sperimentatore principale sono tenuti a ogni responsabilità e obbligo imposti ai loro ruoli dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.
3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-	3.3 Il presente rapporto contrattuale intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e i Co-

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the Study may make in relation to the Trial.	sperimentatori, restando quindi manlevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.
3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor, nor have any contact or dealings with the Sponsor or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.	3.4 In relazione alla Sperimentazione, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.
3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.	3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne per iscritto il Promotore, 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 proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella conduzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce lo svolgimento della necessaria attività sperimentale.
If the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.	Nel caso in cui il Promotore non intendesse accettare la sostituzione proposta dall'Ente, oppure se l'Ente non proponesse un sostituto, il Promotore potrà risolvere il presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.
3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018).	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

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

	modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).
Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.	Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.
3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the Study and indicated in the Protocol (e.g.: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.	3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali altri obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, oltre a ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile alla conduzione 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.
3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.	3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a condurre la Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.
3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.	3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve conservare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) debitamente compilate, secondo i termini e le condizioni previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.
3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol.	3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere eventuali richieste di chiarimento sui dati (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.	3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nelle cartelle cliniche originali, l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit da parte del Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre, "Unità Operativa Complessa Reumatologia" by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.	3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione, Unità Operativa Complessa Reumatologia, da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare conduzione della Sperimentazione.
3.9 (Where appropriate, taking into account the current regulations on data protection) after receipt of the favourable opinion of the competent facility, the software JAVA 1.8 will be provided (indicate name of software).	3.9 (Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali) preso atto del parere favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito JAVA 1.8 (indicare nome del software).
3.9.1 With regard to the network infrastructure and information systems, the Sponsor shall agree the procedure for the installation and delivery of the product, after the competent local centre has issued a positive report on feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity, and on medium-term sustainability with the existing services.	3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della competente struttura locale di una relazione con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere presso l'Ente e la sostenibilità a medio termine rispetto ai servizi già in essere.
3.9.2 In the same way, the Sponsor undertakes to de-install the product on completion of the Trial, at no cost to the Entity.	3.9.2 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Ente.
3.9.3 The Sponsor warrants that the Entity's use of the products indicated above, in the	3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

context of the Study, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any third party licences or rights and that it does not bind the Entity to use the product beyond the date provided for in the Trial.	nell'ambito dello Studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non vincola l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo Studio.
3.9.4 The Sponsor further warrants that the use of the product in the context of the Trial shall not entail, for the Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Entity of its contractual obligations towards its direct suppliers.	3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello Studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.
3.9.5 In any event the Sponsor shall indemnify the Entity respect of any direct or indirect losses resulting directly from correct use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.	3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti direttamente dall'utilizzo corretto del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.
3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor in writing if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.	3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore, per iscritto, qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta ai fini dell'ispezione/ audit .
3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.	3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
3.12 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use, including use for purposes outside of the Trial, are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics	3.12 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione saranno utilizzati esclusivamente per le finalità della Sperimentazione, secondo le disposizioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo, compreso quello per finalità estranee alla Sperimentazione, sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2018.	genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.
Art. 4 - Trial Drugs and Materials	Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali
4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (DAPIROLIZUMAB PEGOL 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 Study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.	4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (DAPIROLIZUMAB PEGOL e Placebo) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, comma 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello Studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario alla conduzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.
4.2 Sponsor and the Principal Investigator will evaluate whether patients benefiting from the Trial Drug and willing to continue its use can be transferred to a Managed Access Program or to another study with the Trial Drug, in consideration of the respective Protocol and the applicable laws and depending on local regulations until the Trial Drug is commercially available in Italy.	4.2 Il Promotore e lo Sperimentatore principale valuteranno se i pazienti che traggono beneficio dal Medicinale Sperimentale e che sono disposti a proseguirne l'utilizzo possano essere trasferiti a un Programma di accesso gestito o a un altro Studio con il Medicinale Sperimentale, tenendo conto del relativo Protocollo, delle leggi applicabili e delle normative locali, fino a quando il Medicinale Sperimentale sarà disponibile in commercio in Italia.
4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.	4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come disposto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).	4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).
4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.	4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per la conduzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.
4.6	4.6
All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of by the Sponsor or its designee at the Sponsor's expense.	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 dal Promotore o dal suo designato, con spesa a carico del Promotore.
Art. 5 - Loan	Art. 5 - Comodato d'uso gratuito
<ul style="list-style-type: none"> 5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument" or "Equipment") Item: One (1) 12-lead ECG <ul style="list-style-type: none"> Product Name: ECG recorder Serial/Model Number/Identification ELI 150C Manufacturing Company: Mortara Cost Price: 1300€ (Or 1410\$) 	<ul style="list-style-type: none"> 5.1 Il Promotore conferisce in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito "Strumento" o "Apparecchiatura") Voce: Un (1) ECG a 12 derivazioni <ul style="list-style-type: none"> Nome prodotto: Registratore ECG Numero di serie/modello/identificazione ELI 150C Azienda produttrice: Mortara

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<ul style="list-style-type: none"> • Item: One (1) Tablet/PC <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: DELL Latitude 5290 2-in-1 ○ Serial/Model Number/Identification: Latitude 5290 2-in-1/ Specific tablet serial numbers aren't determined until shipment ○ Manufacturing Company: DELL ○ Cost Price: 1100 EUR (\$1,195) • Item: One (1) Smart Phone (Per Study Participant) <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: MyUCB4me eDiary Kit ○ Serial/Model Number/Identification: iPhone 7 ○ Manufacturing Company: Apple Inc ○ Cost Price: 497.00 EUR • Item: One (1) Temperature monitoring logger <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: ELPRO Libero W ○ Serial/Model Number/Identification: LI6005Eb ○ Manufacturing Company: ELPRO ○ Cost Price: 600 EUR • Item: one (1) infusion pump <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: Infusomat Space ○ Serial/Model Number/Identification: n/a ○ Manufacturing Company: B.Braun ○ Cost Price: € 2160,00 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prezzo: 1.300 EUR (oppure 1.410 USD) • Voce: Un (1) tablet/PC <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: DELL Latitude 5290 2-in-1 ○ Numero di serie/modello/identificazione: Latitude 5290 2-in-1/Gli specifici numeri di serie dei tablet non sono stabiliti prima della spedizione ○ Azienda produttrice: DELL ○ Prezzo: 1.100 EUR (1.195 USD) • Voce: Uno (1) smart phone (per soggetto arruolato) <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: Kit eDiary MyUCB4me ○ Numero di serie/modello/identificazione: iPhone 7 ○ Azienda produttrice: Apple Inc. ○ Prezzo: 497,00 EUR • Voce: Un (1) dispositivo di monitoraggio della temperatura <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: ELPRO Libero W ○ Numero di serie/modello/identificazione: LI6005Eb ○ Azienda produttrice: ELPRO ○ Prezzo: 600 EUR • Voce: una (1) pompa di infusione <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: Infusomat Space ○ Numero di serie/modello/identificazione: n/d
--	---

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<ul style="list-style-type: none"> • Item: One (1) weight scale <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: Personal floor scale ○ Serial/Model Number/Identification KERN MPC ○ Manufacturing Company: Kern and Sohn GmbH ○ Cost Price: 357,00 EUR • Item: one (1) Sphygmomanometer (Blood Pressure Monitor) <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name:Sphygmomanometer ○ Serial/Model Number/Identification: BPM M6 ○ Manufacturing Company: Omron ○ Cost Price: € 209 <p>By law, the ownership of the Instrument remains with the Sponsor or its designee, and shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, the early termination of this Agreement or upon Sponsor's request for the Equipment to be returned, whichever is earlier, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Azienda produttrice: B. Braun Prezzo: 2.160,00 EUR • Voce: Una (1) Bilancia per il peso <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: Personal floor scale ○ Numero di serie/modello/identificazione: KERN MPC ○ Azienda Produttrice: Kern and Sohn GmbH ○ Prezzo: 357,00 EUR • Voce: Un (1) Sfigmomanometro (monitor della pressione sanguigna) <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: Sfigmomanometro ○ Numero di serie/modello/identificazione: BPM M6 ○ Azienda Produttrice: Omron Prezzo: € 209 <p>La proprietà dello Strumento, per legge, rimarrà al Promotore o al suo designato e non verrà trasferita all'Ente. Il presente comodato sarà efficace a decorrere dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesserà al termine della Sperimentazione, alla risoluzione anticipata del presente Contratto o su richiesta, da parte del Promotore, della restituzione dell'Apparecchiatura, a seconda di quale si verifichi per prima; a quel punto lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell'Ente.</p>
<p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary</p>	<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari nel corso</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<p>during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>	<p>della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore stipuleranno un contratto specifico ovvero un addendum/emendamento al presente Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>
<p>5.2 The Instrument(s) will, as applicable, be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>	<p>5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione, come applicabile, deve/devono essere munito/i di dichiarazione di conformità ai regolamenti e alle direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici 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>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>	<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo necessario per il suo utilizzo, senza costi aggiuntivi per l'Ente.</p>
<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, and provided that the necessity for the technical works as described herein is not based on the negligence or wilful misconduct on the part of the Entity or any of its personnel, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the</p>	<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore, a condizione che la necessità di attuare dei lavori di tipo tecnico come quivi descritti non sia dovuta a negligenza o dolo da parte dell'Ente o di un qualsiasi membro del suo personale, svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o difetti dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Equipment with an identical Instrument.	personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione dell'Apparecchiatura danneggiata con analogo Strumento.
5.5 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.	5.5 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione, conformemente al Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera diligente e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.
5.6 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used, without limitation, improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any loss or damage that has been directly caused to persons or property in relation to the Entity's, Principal Investigator's and Entities's staff's correct use as per user manual of the Equipment, if due to flaws in the Equipment.	5.6 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle disposizioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale perdita o danno che sia stata/o causata/o direttamente a persone o beni in relazione all'uso corretto dell'Apparecchiatura, così come da manuale d'uso della stessa, da parte del personale dell'Ente e dello Sperimentatore principale, se dovuto a vizio della stessa.
5.7 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor, in writing, of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor, in writing, as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator in writing to the Sponsor.	5.7 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia scritta 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 scritta al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

	segnalato immediatamente, per iscritto, dallo Sperimentatore principale al Promotore.
In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud, negligence or wilful misconduct by the Entity or any of its personnel.	In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da frode, negligenza o dolo dell'Ente o di un qualsiasi membro del suo personale.
5.8 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Equipment solely by fault of the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor, in writing, if the Equipment is not returned by the patient taking part in the Trial.	5.8 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da tutte le responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento dell'Apparecchiatura esclusivamente per colpa del soggetto che partecipa alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'Apparecchiatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'Apparecchiatura 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 iscritto, per qualunque mancata restituzione dell'Apparecchiatura da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione.
5.9 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.	5.9 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.
Art. 6 – Remuneration	Art. 6 - Corrispettivo
6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to	6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente idoneo, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per la conduzione della presente Sperimentazione e

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

cover all the related activities, is € 20.713 + VAT (if applicable) per patient as specified in more detail in the Budget annexed in ANNEX A, Part 1.	dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 20.713 + IVA (se applicabile) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (ALLEGATO "A" parte 1).
6.2 CRO on behalf of Sponsor 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.	6.2 La CRO, per conto del Promotore, 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.
The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (ANNEX A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.	Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (ALLEGATO A) sulla base del numero di pazienti arruolati 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.
6.3	6.3
(a) (If the tests are done by a centre external to the Entity)	(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Ente)
All the laboratory/instrument tests indicated in ANNEX A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.	Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in ALLEGATO A, previsti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.
Or	Oppure
(b) (If the tests are carried out on the Entity's premises)	(b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente)
All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in ANNEX A Part 2, shall be reimbursed and invoiced by the CRO on behalf of Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.	Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente idoneo, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in ALLEGATO A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dalla CRO, per conto del Promotore, in aggiunta al corrispettivo corrisposto per paziente idoneo.
6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice	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

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.	della normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per eventuali pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
6.5 If, during the Trial due to a Protocol amendment, it is necessary to increase or decrease the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase or decrease to the attached Budget. This will require the stipulation of an addendum to this Agreement.	6.5 Se, nel corso dello svolgimento della Sperimentazione, a causa di un emendamento al Protocollo si rendesse necessario aumentare o diminuire il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare il presente Contratto autorizzando l'adeguato aumento o diminuzione del Budget qui allegato. Ciò richiederà la stipula di un addendum al presente Contratto.
The Sponsor/CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:	Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:
COMPANY NAME UCB BIOSCIENCES GMBH	RAGIONE SOCIALE UCB BIOSCIENCES GMBH
VAT Registration no. DE813201746	P.IVA n. DE813201746
Original invoices pertaining to the Trial for the items referenced herein should be made out to/issued to:	Le fatture originali pertinenti alla Sperimentazione per le voci di cui al presente Contratto dovranno essere emesse /intestate a:
UCB BIOSCIENCES GMBH	UCB BIOSCIENCES GMBH
Alfred-Nobel-Strasse 10	Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim	40789 Monheim
Germany	Germania
and clearly state the following:	con la chiara indicazione delle seguenti voci:
<ul style="list-style-type: none"> the Study number: SL0043 	☐ Numero dello Studio: SL0043
<ul style="list-style-type: none"> the UCB Clinical Project Manager name: Peter Conrath, Senior Clinical Project Manager UCB Biopharma SRL 	☐ Nome del responsabile di progetto clinico UCB: Peter Conrath, Senior Clinical Project Manager

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

Allée de la Recherche 60 1070 Brussels - Belgium Tel: +32 (0) 2 559 93 77	UCB Biopharma SRL Allée de la Recherche 60 1070 Bruxelles - Belgio Tel: +32 (0) 2 559 93 77
• the UCB BIOSCIENCES GMBH VAT Registration Number: DE813201746	☐ P.IVA di UCB BIOSCIENCES GMBH: DE813201746
and then be mailed to:	Quindi dovranno essere inviate a:
PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland	PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 Irlanda
6.6 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.	6.6 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 nella Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
If provided for in the Protocol and pre-approved by the Ethics Committee, if such approval is required, reimbursements may be offered for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients.	Qualora previsto dal Protocollo e se pre-approvato dal Comitato Etico, ove tale approvazione fosse necessaria, è possibile un rimborso anche per gli accompagnatori dei pazienti impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.
The costs relating to items not listed in ANNEX A will not be reimbursed.	Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'ALLEGATO A non verranno rimborsati.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

Art. 7 - Duration, termination and cancellation	Art. 7 - Durata, Risoluzione e Cancellazione
7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.	7.1 Il presente Contratto sarà efficace a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.
Without affecting the foregoing provision this Agreement shall be subject to the condition precedent of the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.	Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.
7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:	7.2 L’Ente si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto con notifica scritta di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:
<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 of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO; 	<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 subentrare e proseguire le attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
<ul style="list-style-type: none"> - the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. 	<ul style="list-style-type: none"> - vendita di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.	La notifica sarà efficace a decorrere dal suo ricevimento da parte del Promotore/CRO.
7.3 The Sponsor, may terminate this Agreement at any time with or without cause by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.	7.3 Il Promotore si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto in qualunque momento, con o senza giusta causa, con notifica scritta di 30 giorni inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC. Tale notifica sarà efficace a decorrere dal momento del suo ricevimento da parte dell’Ente.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the CRO on behalf of Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients) and all the payments accruing up until that time.</p>	<p>In caso di risoluzione del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data di notifica di risoluzione. In particolare, la CRO, per conto del Promotore, corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e irrevocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace conduzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>
<p>In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results and other intellectual property as set forth in Article 9 obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>	<p>In caso di risoluzione anticipata il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, e le altre proprietà intellettuali di cui all'Articolo 9, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</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 2.5, 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 CRO on behalf of Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>	<p>7.4 Ciascuna delle Parti del presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto disposto dall'art. 2.5, 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, la CRO, per conto del Promotore, corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>
<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement by a Party shall not give the other Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>	<p>7.5 Resta peraltro inteso che la risoluzione anticipata del Contratto ad opera di una delle Parti non comporterà alcun diritto dell'altra Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto già convenuto.</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 for herein, within 30 days from a</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 previsti dal presente</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

written notice to perform sent by the other Party.	Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.	Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.	7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni contrattuali 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 eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.
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.	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 conformità alle disposizioni del Protocollo approvato dal Comitato Etico.
Art. 8 - Insurance cover	Art. 8 - Copertura assicurativa
8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. 30.360.789, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.	8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30.360.789, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni causati ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto disposto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.
8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed in accordance with M.D. of 14 July 2009 with regard to the civil liability of the Sponsor, the and the Principal Investigator in connection with the reimbursement of damages caused to the patients by the Trial activities throughout the entire duration thereof	8.2 Ai sensi delle disposizioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita, in conformità al Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009, rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore e dello Sperimentatore principale in relazione al risarcimento dei danni causati ai pazienti dalle attività della Sperimentazione per l'intera durata della stessa.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.	8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.
8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor shall cause the insurer to grant the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14 July 2009.	8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, farà in modo che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei pazienti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14 luglio 2009.
8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.	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.
Art. 9 - Final report, ownership and use of results	Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati
9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.	9.1 Il Promotore pubblicherà tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.	9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.
9.3 All the data, including without limitation, Trial results, inventions, improvements and discoveries, deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor and are vested in and/or transferred/assigned to the Sponsor, as necessary. Sponsor also owns all rights in and to the Trial Drug.	9.3 Tutti i dati, compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i risultati della Sperimentazione, le invenzioni, le migliorie e le scoperte derivanti dalla conduzione 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 e sono conferiti e/o trasferiti/ceduti al Promotore. Il Promotore detiene inoltre tutti i diritti relativi al Medicinale Sperimentale.
If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.	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

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

	fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge existing at the Effective Date or developed independently of the activities under this Agreement.	9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze esistenti alla Data di efficacia o sviluppate indipendentemente dalle attività di cui al presente Contratto.
9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.	9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.
Art. 10 - Secrecy and dissemination of data	Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati
10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and Trial materials provided by the Sponsor and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, including those which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 implementing Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.	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 e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, compresi quelli classificati come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, applicabile anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
The Sponsor represents and warrants as follows:	Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(i) the Trade Secrets of the Sponsor 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.	(i) i Segreti Commerciali del Promotore 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.
(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the Entity in respect of any legal actions,	(ii) Pertanto, terrà indenne l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.	risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
In turn, by signing this Agreement, the Sponsor undertake to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation provided by the Entity, which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 implementing Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.	A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005 come emendato dal D.Lgs. 63/2108 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, applicabile anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.
The Entity also represents and warrants as follows:	L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(i) the Trade Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.	(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.	(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and	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 normativa applicabile, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena resi disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.	dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti.
Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013 concerning the requirements of ethics committees, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish the results of the Trial obtained from the Entity (the “ Publication ”), in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.	Ai sensi dell’art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013 recante criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l’Ente (la “ Pubblicazione ”), nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.
10.3 To ensure that the Publication is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor’s suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of personal data and other 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.	10.3 Per garantire che la Pubblicazione sia corretta e accurata, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all’integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti ad 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 dei dati personali e di altre informazioni, e per la tutela della proprietà intellettuale, purché le modifiche non siano in contrasto con l’attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the Publication and	10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l’eliminazione delle informazioni contenute nella Pubblicazione e non dovrà

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.	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.
10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the Publication by a further 90 days.	10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una domanda di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la Pubblicazione.
(For multi-centre trials) The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.	(In caso di sperimentazione multicentrica) Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.
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 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.	Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni del presente articolo.
Art. 11 - Data protection	Art. 11 - Protezione dei dati personali
11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").	11.1 Le Parti nell'adempimento delle attività previste dal presente Contratto tratteranno i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza in relazione alla Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Normativa in materia di protezione dei personali dati").
11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent	11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione consenso

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in ANNEX B.	informato e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere interpretati e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'ALLEGATO B.
11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR.	11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR.
The CRO is the Data Processor acting on behalf of the Sponsor for the purposes of Article 28 GDPR in relation to the processing of personal data for the purpose of conducting the Trial.	La CRO che agisce per conto del Promotore si qualifica come Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in relazione al trattamento dei dati personali finalizzato alla conduzione della Sperimentazione.
11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial and their stakeholders; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.	11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro <i>rappresentanti</i> ; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento dei loro dati. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, comma 1 del GDPR.
11.5 If, by the Sponsor/CRO's wishes, it becomes necessary to transmit personal data to countries outside the European Union, the Sponsor/CRO undertakes to inform the Investigator of the countries in which the data may be communicated in order to be able to properly inform the data subject. In order to make the transmission lawful, the Sponsor and the Investigator agree that the statutory requirements of reference are those provided for by articles 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 of Regulation 679/2016/EU; therefore, if the transmission occurs in countries with respect to which there are no adequacy decisions of the	11.5 Nel caso in cui, per volontà del Promotore/CRO, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea il Promotore/CRO si impegna a comunicare allo Sperimentatore i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecita la trasmissione il Promotore e lo Sperimentatore concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del Regolamento 2016/679/UE; quindi qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

European Commission (pursuant to article 45 of Regulation 679/2016/EU) and the adequate guarantees indicated in article 46 of Regulation 679/2016/EU are not in place, the transfer may be carried out only on the basis of the specific consent of the data subject pursuant to article 49, paragraph 1, letter a) of Regulation 679/2016/EU. In the event that the data are transmitted to countries that do not offer the same level of protection as provided for by Regulation 679/2016/EU, the Sponsor/CRO shall adopt all the necessary measures to guarantee sufficient and adequate protection of privacy	dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. articolo 45 del Regolamento 2016/679/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 2016/679/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 2016/679/UE. Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 2016/679/UE il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.
11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.	11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in conformità al presente articolo, dal titolare del trattamento.
11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.	11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.
11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed	11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (anche prima delle relative fasi prodromiche e di screening) tutti i pazienti circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare tutti i pazienti devono inoltre essere informati che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

by the monitors and auditors in connection with their respective duties.	originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
11.9 After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.	11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati personali. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.	11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.
11.11 All data of natural persons (excluding those of patients participating in the Trial for whom the requirements in the previous paragraphs of this article apply) pertaining to the Investigator or the Sponsor will be mutually processed by the two data controllers in accordance with Regulation 679/2016/EU, D.Lgs (Decreto Legislativo [Legislative Decree])196/2003 as amended by D.Lgs. 101/2018 and its subsequent amendments and supplements, , and the provisions of the Autorità Garante [Data Authority]. This processing will be performed for the following purposes: a) fulfilment of specific accounting and taxation obligations; b) management and performance of the relationship and contractual obligations; c) research and Trial activities; d) purposes connected with obligations set forth by laws, regulations or EU regulations as well as provisions imposed by the Authorities entitled to do so by the law; e) management of disputes; f) statistical purposes;	11.11 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti arruolati alla Sperimentazione per i quali si applicano i requisiti nei commi precedenti del presente articolo) afferenti allo Sperimentatore o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 2016/679/UE, al D.Lgs. 196/2003 come emendato dal D.Lgs. 101/2018, e sue successive modifiche e integrazioni , ed alle risoluzioni dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità: a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione e adempimento del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di ricerca e sperimentazione; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o direttive comunitarie nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di monitoraggio e/o controllo interno.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<p>g) internal monitoring and/ or audit services.</p> <p>The provisions of this article satisfy the information requirements set forth in article 13 of Regulation 679/2016/EU.</p> <p>The Parties therefore expressly declare that they are aware of the rights granted to them by articles 15, 16, 17, 18, 20, 21 and 22 of Regulation 679/2016/EU, in particular the right to request the updating, rectification or deletion of their personal data.</p> <p>The obligations and provisions of this article shall continue to remain valid and in effect even after the termination of this Agreement and/or of its effects, regardless of the reason for that termination</p>	<p>Le disposizioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti informativi di cui all'articolo 13 del Regolamento 2016/679/UE.</p> <p>Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento 2016/679/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.</p> <p>Le obbligazioni e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente alla risoluzione del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto</p>
Art. 12- Amendments	Art. 12 - Modifiche
12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante del presente, costituisce l'intero accordo tra le Parti.
12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.	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 saranno efficaci dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.
Art. 13 - Anti-corruption provisions	Art. 13 - Disciplina anti-corruzione
13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices	13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle disposizioni 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

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.	modifiche. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.	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.
The Sponsor declares that it has adopted its own code of conduct which can be viewed at the webpage http://www.ucb.com/up/ucb.com/ir/documents/UCB Code v21 January 2015.pdf .	Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web http://www.ucb.com/up/ucb.com/ir/documents/UCB Code v21 January 2015.pdf .
13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.	13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.	13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati personali, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.	13.6 La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.
Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting	Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto
14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third	14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

party without the prior written consent of the other Party.	terzi, senza il previo consenso scritto dell'altra Parte.
Each Party will however allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the respective 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.	Ogni Parte acconsente comunque a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a essa pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo avente causa o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del relativo 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.
14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.	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 debitamente notificare il Promotore di tale cambio di denominazione.
Art. 15 - Fiscal obligations	Art. 15 - Oneri fiscali
15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in ANNEX A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.	15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, ai sensi della disposizione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come integrata dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella nell'ALLEGATO A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.
15.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.	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 requisito della territorialità.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

Stamp duty shall be payable by the CRO (Stamp duty paid electronically ex art. 15 of D.P.R. No. 642 of 1972 –authorization no. 71957/2020- Parexel International srl).	Le spese di bollo sono a carico della CRO (imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. n. 642 del 1972 – autorizzazione n. 71957/2020 – Parexel International srl).
Art. 16 – Governing law and forum	Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente
16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.	16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
16.2 The court of Milan 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.	16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione e stipula del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.
The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.	Le Parti confermano che ogni parte del presente Contratto è stata accettata e che dunque le disposizioni dell'Articolo 1341 del Codice civile italiano non troveranno applicazione.

For the Sponsor / Per il Promotore

Authorized Representative /Rappresentante autorizzato

Name/ Nome :

Signature / Firma _____

_____, on / li __/__/____

For the Sponsor / Per il Promotore

Authorized Representative / Rappresentante autorizzato

Name / Nome:

Signature / Firma : _____

_____, on/li __/__/____

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

For the Entity/Per l'Ente

Director-General / Il Direttore Generale

Dr./ Dott.ssa Paola Lattuada

Signature / Firma : _____

_____, on/li __/__/____

For Principal Investigator (as read and acknowledged) /Per lo Sperimentatore principale (letto e confermato)

Dr. Roberto Caporali / Dott. Roberto Caporali

Signature / Firma : _____

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT PROTOCOL NO SL0043	ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA PROTOCOLLO N. SL0043
Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.	Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.
1. Reference information for the Trial	1. Estremi di riferimento della Sperimentazione
- Title of Protocol, “AMULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF DAPIROLIZUMAB PEGOL IN STUDY PARTICIPANTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS ”	- Titolo Protocollo, “STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DAPIROLIZUMAB PEGOL IN PARTECIPANTI ALLO STUDIO CON LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO DA MODERATAMENTE A GRAVEMENTE ATTIVO”
- Eudract number (if applicable), 2019-003406- 27	- Numero Eudract (se applicabile), 2019-003406- 27
- Study phase (if applicable), 3	- Fase dello Studio (se applicabile), 3
- Protocol code, version and date, SL0043 v. 05 (Italy) dated 25 th September 2020	- Codice Protocollo, Versione e data, SL0043 V. 0.5 (Italia) 25 settembre 2020
- Sponsor UCB BIOPHARMA SRL - Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium	- Promotore UCB BIOPHARMA SRL - Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio
- CRO (if applicable) PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland	- CRO (se applicabile) PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublino 8, Irlanda
- Principal Investigator Dr. Roberto Felice Caporali ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO,	- Sperimentatore Principale Dott. Roberto Felice Caporali ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO,

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

Dipartimento Reumatologia e Scienze Mediche, Unità Operativa Complessa Reumatologia Clinica, Piazza Cardinal Andrea Ferrari, 1 20122 Milano Tel 0039 02 58296272 Email roberto.caporali@unimi.it	Dipartimento Reumatologia e Scienze Mediche, Unità Operativa Complessa Reumatologia Clinica, Piazza Cardinal Andrea Ferrari, 1 20122 Milano Tel. (0039) 02 58296272 Email: roberto.caporali@unimi.it
<ul style="list-style-type: none"> - Number of patients expected at international, national and centre level (<i>state whether or not the enrolment is competitive</i>) International Level 450 patients National Level 25 patients Centre Level approximately 2 patients The enrolment is competitive 	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro (<i>specificare se l'arruolamento è di tipo competitivo</i>) A livello internazionale 450 pazienti A livello nazionale 25 pazienti A livello di centro circa 2 pazienti L'arruolamento è di tipo competitivo.
<ul style="list-style-type: none"> - Duration of Study: End of Trial (Last patient completing the Study) 09 February 23; - Study closed at CRO 11Apr23 	<ul style="list-style-type: none"> - Durata dello Studio. Termine della Sperimentazione (Ultimo paziente che completa lo Studio) 9 Febbraio 2023; - Termine dello studio per la CRO 11 Aprile 2023
2. Costs and payments	2. Oneri e compensi
Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study	Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello Studio
Include, by way of example, the following items:	Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:
<ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
<ul style="list-style-type: none"> - Gross payment per patient included in the study: € 20.713,00 + VAT (if applicable) (<i>include multiple payments for studies that require different payments for each "arm" of the protocol</i>). 	<ul style="list-style-type: none"> - Compenso lordo a paziente incluso nello Studio: € 20.713,00 + IVA (se applicabile) (<i>prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni "braccio" di protocollo</i>).

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

3. Insurance cover:	3. Copertura assicurativa:
<ul style="list-style-type: none"> - Give details (policy number, start date, expiry date, cover limits for each protocol and patient, tail coverage, any excess that cannot be claimed against third injured party, exclusions): <p><u>Policy no.</u> 30.360.789</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni) <p><u>Polizza</u> n. 30.360.789;</p>
4. PAYMENT SCHEDULE	4. PROSPETTO DEI PAGAMENTI
PAYMENT TERMS:	TERMINI DI PAGAMENTO
<p>CRO will reimburse Entity in EUR quarterly within 45 days after the receipt of Entity's properly completed invoice. Reimbursements will be calculated on a completed visit per Study participant basis in accordance with the Budget included in Attachment 1 below, unless otherwise noted in the per subject budget. Each payment due, including but not limited to Unscheduled Visits, will be made based upon prior quarterly enrolment data confirmed by Study participant Case Report Forms (CRFs) received from the Entity supporting Study participant visitation. Final payment will be pro-rated upon verification of actual Study participant visits, and will be paid by CRO on behalf of Sponsor to the Entity upon final acceptance by CRO of the CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor, the return of all unused supplies to Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement. If any money already paid to Entity by CRO exceeds the final payment amount, the difference shall be returned promptly by Entity to CRO.</p>	<p>La CRO rimborserà l'Ente in EURO trimestralmente entro 45 giorni dalla ricezione della fattura adeguatamente compilata dall'Ente. I rimborsi saranno calcolati in base alla visita completata per Soggetto in studio, secondo il Budget indicato nell'Allegato 1 sottostante, a meno che non sia diversamente indicato nel budget per soggetto. Ciascun pagamento dovuto, incluse a titolo esemplificativo e non esaustivo le Visite non programmate, verrà corrisposto in base ai dati di arruolamento del trimestre precedente confermati dalle schede raccolta dati (Case Report Form, CRF) del Soggetto in studio, ricevute dall'Ente a supporto della visita del Soggetto in studio. Il pagamento finale verrà evaso in maniera proporzionale dopo verifica delle visite effettive dei Soggetti in studio e verrà corrisposto all'Ente dalla CRO per conto del Promotore dopo accettazione finale da parte della CRO delle pagine delle CRF, chiarimento di tutti i dati emessi, ricezione e approvazione di eventuali documenti regolatori in sospeso come richiesto dal Promotore, la restituzione di tutte le scorte inutilizzate</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

	al Promotore e dopo avere soddisfatto tutte le altre condizioni applicabili indicate in questo Contratto. Qualora le somme già corrisposte all'Ente dalla CRO superino l'importo del pagamento finale, la differenza dovrà essere restituita prontamente dall'Ente alla CRO.
(i) Pro-Rata Payments	(i) Pagamenti su base proporzionale
Payment for Study participants who do not complete the STUDY may be made to Entity on a pro rata basis. Payment will include only those STUDY Subjects who were enrolled before the premature termination of the STUDY or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.	Il pagamento per i Soggetti in studio che non completano lo Studio potrà essere effettuato all'Ente su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti in studio arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.
Should Sponsor terminate the STUDY prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in the budget below for each Study participant's visit performed before the premature termination of the STUDY or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.	Laddove il Promotore termini lo Studio prima del completamento, le spese e i costi su base proporzionale verranno pagati come stabilito nel budget sottostante per ogni visita del Soggetto in studio eseguita prima della conclusione anticipata dello Studio o della data di ricezione dell'avviso di tale conclusione anticipata, in base all'evento che si è verificato per ultimo.
If other non-cancelable costs are incurred by Entity in accordance with Section 7.3 of the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's approval.	Laddove vengano sostenuti altri costi irrevocabili dall'Ente in conformità all'Articolo 7.3 del Contratto, occorre fornire giustificazione scritta alla CRO per la verifica e l'approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione del Promotore.
CRFs will qualify for payment based on Study participant status as follows: <ul style="list-style-type: none"> • Visits completed per PROTOCOL, fully payable; • Discontinued due to adverse event, prorated for the number of completed visits; 	Le CRF saranno ritenute idonee al pagamento in base allo stato del Soggetto in studio e avverrà come segue: <ul style="list-style-type: none"> • Visite completate secondo Protocollo, pagabili interamente; • Interruzione a causa di evento avverso, proporzionale al numero di visite

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<ul style="list-style-type: none"> Other discontinuation or Study participant lost to follow up; prorated for the number of completed visits. 	<p>completate;</p> <ul style="list-style-type: none"> Altra interruzione o Soggetto in studio perso al follow-up; proporzionale al numero di visite completate.
<p>CRFs will not qualify for payment as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> Major, disqualifying PROTOCOL violation. Payments that are deemed to have been in violation of the PROTOCOL may be paid up to the point prior to when the violation occurred at the discretion of Sponsor. 	<p>Le CRF non saranno ritenute idonee al pagamento come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> Violazione del Protocollo materiale e invalidante. I pagamenti che si ritenga abbiano violato il Protocollo possono essere esigibili fino al momento in cui la violazione si sia verificata, a discrezione del Promotore.
<p>Entity and/or Principal Investigator agree to provide timely and accurate STUDY data in accordance with the Protocol to enable the Sponsor to fulfil its ICH GCP responsibilities related to trial management and oversight. Entity and/or Principal Investigator agree to make all reasonable efforts to ensure:</p> <ol style="list-style-type: none"> Case report form (CRF or eCRF) data entry is completed within 7 calendar days of data availability from the source; and Responses to associated queries are completed within 7 calendar days of query initiation/update. 	<p>L'Ente e/o lo Sperimentatore Principale convengono di fornire tempestivamente e in modo preciso i dati dello Studio, in conformità al Protocollo, per consentire al Promotore di adempiere le proprie responsabilità ICH GCP in materia di supervisione e gestione della sperimentazione. L'Ente e/o lo Sperimentatore Principale convengono di profondere ogni ragionevole sforzo per garantire:</p> <ol style="list-style-type: none"> L'inserimento dati della scheda raccolta dati (CRF o eCRF) sarà completato entro 7 giorni di calendario dalla disponibilità dei dati dalla fonte; e Le risposte alle richieste di chiarimento sui dati associate verranno completate entro 7 giorni di calendario dalla formulazione/aggiornamento della richiesta di chiarimento.
<p>Additionally, Entity and/or Principal Investigator agrees to make best efforts to meet shorter timelines for data entry and query resolution when requested by Sponsor, or CRO acting on behalf of Sponsor, when Study milestones warrant (e.g. interim analysis or database lock).</p>	<p>Inoltre, l'Ente e/o lo Sperimentatore Principale accettano di profondere ogni ragionevole sforzo per soddisfare delle tempistiche più brevi per l'inserimento dei dati e la risoluzione delle richieste di chiarimento sui dati se richiesto dal Promotore, o dalla CRO per conto del Promotore, quando gli obiettivi intermedi</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

	dello Studio lo necessitano (ad es. analisi ad interim o blocco del database).
B. SCREENING FAILURE PAYMENTS:	B. PAGAMENTI PER IL MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING
<p>Screen failures for the Study are defined as Study subjects that are screened but could not be randomized as defined in the Protocol. Screen Failure reimbursement will be for each eligible screen failure at the screening (V1) and/or baseline visit (V2) and paid for each assessment and procedure that occurred up until the eligible screen failure along with the Principal Investigator's time in accordance with the Budget fees, not to exceed THREE screen failure(s) paid to every ONE subject randomized. This only applies to assessments associated with screening (once the subject's consent has been obtained) as opposed to pre-screening (e.g. reviewing medical charts, clinic records, etc.). Entity agrees to use reasonable efforts to select appropriate Study subjects. CRO will compensate site for three screen failures even before the first subject is randomized. Then the screen failure payments will stop until after the first subject is randomized. Thereafter the ratio begins again with three screen failures paid prior to the second subject being randomized and will continue accordingly with the same ratio for each following cycle of screen failures occurring until the next subject is randomized. If at any time there are more than three (3) screen failures prior to a randomized subject those excess screen failures will be carried over and calculated in the ratio.</p>	<p>Con mancato superamento dello screening per lo Studio si intendono i Soggetti in studio sottoposti a screening, ma non randomizzati secondo i termini del Protocollo. Il rimborso per i mancati superamenti dello screening si riferisce a ogni mancato superamento dello screening idoneo in occasione della visita di screening (V1) e/o visita basale (V2) e sarà effettuato per ogni valutazione e procedura medica che si sia verificata fino a tale mancato superamento dello screening idoneo, insieme al tempo dedicato dallo Sperimentatore Principale principale (PI), in conformità con le tariffe indicate nel Budget; non saranno rimborsati più di TRE mancati superamenti dello screening per OGNI soggetto randomizzato. Ciò vale solo per le valutazioni associate allo screening (in seguito all'ottenimento del consenso del soggetto), rispetto al pre-screening (per es., revisione delle cartelle mediche, cartelle cliniche, ecc.). L'Ente si impegna a fare quanto ragionevolmente possibile per selezionare Soggetti in studio idonei. La CRO indennizzerà il centro per tre mancati superamenti dello screening ancor prima della randomizzazione del primo soggetto. Quindi i pagamenti per i mancati superamenti dello screening si interromperanno fino alla randomizzazione del primo soggetto. Ricomincerà poi il rapporto con tre mancati superamenti dello screening pagati prima della randomizzazione del secondo soggetto e proseguirà di conseguenza, con lo stesso rapporto, per ogni ciclo successivo di mancati</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

	<p>superamenti dello screening che si verificano fino alla randomizzazione del soggetto successivo. Se in un qualsiasi momento si verificano più di tre (3) mancati superamenti dello screening prima della randomizzazione di un soggetto, quei mancati superamenti dello screening eccedenti saranno riportati e calcolati nel rapporto.</p>
<p>To be eligible for reimbursement of such screening visit, Entity must: (i) submit to CRO completed screening failure CRF pages and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the patient screening procedures, (ii) employ reasonable screening procedures and processes to ensure that only appropriate subjects are entered into the screening process, and (iii) have proper documentation available for verification, if requested. CRO and/or Sponsor has the right to reduce or cease the screening failure payments, in its sole discretion, upon its review of the documentation relating to the subjects entered into screening and the screening procedures performed. Furthermore, such payments will be subject to Sponsor approval and the other terms and conditions, if any, set forth herein.</p>	<p>Per avere diritto al rimborso della visita di screening, l'Ente deve: (i) inviare alla CRO le pagine completate delle schede raccolta dati (CRF) relative ai mancati superamenti dello screening ed eventuali altre informazioni che potrebbero essere richieste dalla CRO per documentare adeguatamente le procedure di screening del paziente, (ii) mettere in atto processi e procedure di screening ragionevoli per garantire l'ingresso nel processo di screening ai soli soggetti idonei e (iii) avere a disposizione la documentazione corretta per la verifica, se richiesto. La CRO e/o il Promotore, a propria esclusiva discrezione, hanno il diritto di ridurre o interrompere i pagamenti per i mancati superamenti dello screening dopo aver esaminato la documentazione relativa ai soggetti inseriti nello screening e le procedure di screening effettuate. Tali pagamenti saranno inoltre sottoposti ad approvazione da parte dello SPONSOR e ad altre eventuali condizioni e modalità indicate nel presente Contratto</p>
C. UNSCHEDULED VISITS:	C. VISITE NON PROGRAMMATE:
<p>CRO will pay Entity for unscheduled visits required by the Protocol and performed at said visit as documented by completed and submitted CRF pages and any additional information that CRO and/or Sponsor may request to appropriately document the procedures performed. Once the completed CRF and any additional information which may be requested</p>	<p>La CRO pagherà l'Ente per le visite non programmate previste dal Protocollo e realizzate durante detta visita, come documentato dalle pagine delle CRF completate e inviate e da eventuali altre informazioni richieste dalla CRO e/o dal Promotore per documentare adeguatamente le procedure mediche</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

by CRO and/or Sponsor to appropriately document the procedures performed for the unscheduled visit have been received and accepted by CRO and/or Sponsor, payment for the unscheduled visit will be included in the scheduled payment.	eseguite. Una volta che la CRO e/o il Promotore abbiano ricevuto e accettato le CRF debitamente completate, e qualsiasi informazione supplementare che gli stessi potranno richiedere per documentare adeguatamente le procedure mediche realizzate per la visita non programmata, il pagamento per la visita non programmata verrà inserito nel calendario dei pagamenti.
D. IRB/IEC PAYMENTS:	D. PAGAMENTI IRB/CEI:
IRB/IEC costs will be reimbursed by CRO on a pass-through basis and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and/or Sponsor, will be reimbursed by CRO upon receipt of an invoice and appropriate documentation.	I costi del CE/CEI verranno rimborsati dalla CRO su base aggiuntiva e non sono inclusi nel Budget allegato. Eventuali ripresentazioni o rinnovi successivi, previa approvazione della CRO e/o del Promotore, verranno rimborsati dalla CRO previa ricezione di una fattura e della documentazione adeguata.
E. OTHER PAYMENTS:	E. ALTRI PAGAMENTI:
<u>PATIENT MEDICAL CHART REVIEW FEES:</u>	<u>TARIFFE DI REVISIONE DELLE CARTELLE CLINICHE DEL PAZIENTE:</u>
A patient medical chart review fee in the amount of 35 EUR per chart review, which includes Entities overhead, will be made to Payee of Entity ("Payee") on a pass through basis upon CRO's receipt of the original supporting invoices. A referred patient handling fee (covering contact with a third party patient recruitment company, arranging additional follow-up of the referred patient up to the study screening visit) in the one-time total amount of 35 EUR per patient referred, which includes institutional overhead, will be made to Payee of Entity on a pass through basis upon CRO's receipt of the original supporting invoices. In no event shall the compensation for the additional chart review and referred patient handling together exceed total amount of 1,050 EUR without Sponsor's prior approval.	La tariffa di revisione delle cartelle cliniche del paziente, che è pari a 35 EUR per ciascuna revisione e che include le spese istituzionali generali dell'Ente, sarà versata a favore del Beneficiario dell'Ente ("Beneficiario") su base aggiuntiva al ricevimento da parte della CRO delle fatture originali giustificative. Una tariffa di gestione del paziente indirizzato (nella quale rientra il contatto con una società terza di arruolamento dei pazienti, che predispone un follow-up aggiuntivo del paziente indirizzato fino alla visita di screening dello studio), per un importo totale una tantum di 35 EUR per paziente indirizzato inclusivo di spese istituzionali generali, sarà versata a favore del Beneficiario dell'Ente su base aggiuntiva al ricevimento da parte della CRO delle fatture originali giustificative. L'indennità combinata per la revisione aggiuntiva di cartelle cliniche e la gestione del

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

	paziente indirizzato non potrà in alcun caso superare l'importo totale di 1.050 EUR senza la previa approvazione del Promotore.
BILAG training	Formazione BILAG
CRO shall reimburse Entity in amount of 100 Euros per Principal Investigator and each Sub-investigator for BILAG training, provided he/she has not already been trained, and performed by any STUDY investigator and shall be paid upon CRO's receipt of the original supporting invoices and documentation.	La CRO dovrà rimborsare l'Ente per la formazione BILAG, per un importo di 100 EUR per il singolo PI e ogni co-sperimentatore (Sub-PI), sempre che non siano già formati, completata da qualsiasi sperimentatore dello Studio; tale rimborso dovrà essere effettuato alla ricezione da parte della CRO delle fatture e della documentazione giustificative originali.
COVID-19 TESTING FEE (PCR or Antigen test)	Compenso per Test COVID-19 (PCR o antigene)
Until the central laboratory will be available for performing such testing, where applicable, CRO will pay 30 Euros , inclusive of overhead, per test to reimburse Entity for SARS-COV-2 test performed locally for all STUDY PARTICIPANTS. Payment will be made upon CRO's receipt of a supporting invoice.	Fino a quando il laboratorio centrale non sarà disponibile per l'esecuzione di tali test, quando applicabile, per ogni test la CRO pagherà un importo di Euro 30, comprensivo di spese generali, per rimborsare l'Ente per il test SARS-COV-2, eseguito localmente per tutti i PARTECIPANTI IN STUDIO. Il pagamento dovrà essere effettuato alla ricezione da parte della CRO di una fattura di supporto.
EQUIPMENT <ul style="list-style-type: none"> • Item: One (1) 12-lead ECG <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: ECG recorder ○ Serial/Model Number/Identification ELI 150C ○ Manufacturing Company: Mortara ○ Cost Price: 1300€ (Or 1410\$) • Item: One (1) Tablet/PC 	APPARECCHIATURA <ul style="list-style-type: none"> • Voce: Un (1) ECG a 12 derivazioni <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: Registratore ECG ○ Numero di serie/modello/identificazione ELI 150C ○ Azienda produttrice: Mortara ○ Prezzo: 1.300 EUR (oppure 1.410 USD) • Voce: Un (1) tablet/PC

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: DELL Latitude 5290 2-in-1 ○ Serial/Model Number/Identification: Latitude 5290 2-in-1/ Specific tablet serial numbers aren't determined until shipment ○ Manufacturing Company: DELL ○ Cost Price: 1100 EUR (\$1,195) <ul style="list-style-type: none"> ● Item: One (1) Smart Phone <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: MyUCB4me eDiary Kit ○ Serial/Model Number/Identification: iPhone 7 ○ Manufacturing Company: Apple Inc ○ Cost Price: 497.00 EUR <ul style="list-style-type: none"> ● Item: One (1) Temperature monitoring logger <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: ELPRO Libero W ○ Serial/Model Number/Identification: LI6005Eb ○ Manufacturing Company: ELPRO ○ Cost Price: 600 EUR <ul style="list-style-type: none"> ● Item: one (1) infusion pump <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: Infusomat Space ○ Serial/Model Number/Identification: n/a ○ Manufacturing Company: B.Braun ○ Cost Price: € 2160,00 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: DELL Latitude 5290 2-in-1 ○ Numero di serie/modello/identificazione: Latitude 5290 2-in-1/Gli specifici numeri di serie dei tablet non sono stabiliti prima della spedizione ○ Azienda produttrice: DELL ○ Prezzo: 1.100 EUR (1.195 USD) <ul style="list-style-type: none"> ● Voce: Uno (1) smart phone <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: Kit eDiary MyUCB4me ○ Numero di serie/modello/identificazione: iPhone 7 ○ Azienda produttrice: Apple Inc. ○ Prezzo: 497,00 EUR <ul style="list-style-type: none"> ● Voce: Un (1) dispositivo di monitoraggio della temperatura <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: ELPRO Libero W ○ Numero di serie/modello/identificazione: LI6005Eb ○ Azienda produttrice: ELPRO ○ Prezzo: 600 EUR <ul style="list-style-type: none"> ● Voce: una (1) pompa di infusione <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: Infusomat Space ○ Numero di serie/modello/identificazione: n/d
---	--

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<ul style="list-style-type: none"> • Item: One (1) weight scale <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: Personal floor scale ○ Serial/Model Number/Identification KERN MPC ○ Manufacturing Company: Kern and Sohn GmbH ○ Cost Price: 357,00 EUR • Item: one (1) Sphygmomanometer (Blood Pressure Monitor) <ul style="list-style-type: none"> ○ Product Name: Sphygmomanometer ○ Serial/Model Number/Identification: BPM M6 ○ Manufacturing Company: Omron ○ Cost Price: € 209 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Azienda produttrice: B. Braun Prezzo: 2.160,00 EUR • Voce: Una (1) Bilancia per il peso <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: Personal floor scale ○ Numero di serie/modello/identificazione: KERN MPC ○ Azienda Produttrice: Kern and Sohn GmbH ○ Prezzo: 357,00 EUR • Voce: Un (1) Sfigmomanometro (monitor della pressione sanguigna) <ul style="list-style-type: none"> ○ Nome prodotto: Sfigmomanometro ○ Numero di serie/modello/identificazione: BPM M6 ○ Azienda Produttrice: Omron ○ Prezzo: € 209
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE CONSENT OF CRO and /or Sponsor	NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI FINANZIAMENTO SENZA IL CONSENSO DELLA CRO E/O DEL PROMOTORE
Payee / Payee Details / Beneficiario / Dettagli del Beneficiario	
Protocol Number / Numero di Protocollo	SL0043
	EP009;

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

Site Number / Numero del Centro		
Payee Name / Nome del Beneficiario	Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini CTO	
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Piazza Cardinal A Ferrari, 1	
Address Line 2 / Riga indirizzo 2		
Address Line 3 / Riga indirizzo 3		
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	Italia	
City / Comune	Milano	
Postal Code / CAP	20122	
Country / Paese	ITALIA/ITALY	
Payee Contact / Recapiti del referente del Beneficiario	ricerca@asst-pini-cto.it	
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del referente del Beneficiario	02582969	
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per i pagamenti	<u>roberta.bonacina@asst-pini-cto.it</u>	
General Finance contract e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente del reparto Economia generale se diverso da quello sopra indicato		
NPI / Codice identificativo del fornitore nazionale (NPI)		
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Codice fiscale (Partita IVA/numero di registrazione Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN])	09320530968	
Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini CTO	
Bank Account Number / Numero del conto corrente bancario	100000046010	
IBAN (International Bank Account Number) / Codice IBAN	IT21S0306909454100000046010	
Bank Name / Nome dell'istituto di credito	Banca Intesasanpaolo	
Bank Number / Codice dell'istituto di credito		
Bank Branch Number / Codice filiale	09454	

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

Bank Identification Code / Codice di identificazione bancaria		
Bank Type / Tipo di istituto di credito		
To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed	Per assicurarsi che il pagamento venga effettuato nei termini previsti, assicurarsi che tutte le voci di cui sopra siano completate.	
Entity as Payee is obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details to the following email address: InvestigatorPaymentHelptDesk@PAREXEL.com. To the extent that such written notice is provided, the PARTIES agree that no amendments to this Agreement shall be required in the event that any of the above listed Payee details are modified during the course of the Study. CRO and Sponsor accept no liability for incorrect Payee details provided by any other Payee hereunder.	L'Ente in qualità di Beneficiario ha l'obbligo di informare la CRO, per iscritto, di qualsiasi modifica o aggiornamento necessari alle istruzioni di pagamento e/o agli estremi bancari al seguente indirizzo e-mail: InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com. Nella misura in cui tale comunicazione scritta sia fornita, le PARTI convengono che nessun emendamento al presente Contratto sarà necessario nel caso in cui uno qualsiasi dei dettagli del Beneficiario elencati sopra venisse modificato durante lo svolgimento dello Studio. La CRO e il Promotore non si assumono alcuna responsabilità per eventuali dettagli del Beneficiario errati forniti da qualsiasi altro Beneficiario ai sensi del presente Contratto.	
(ii) Periodic Payments	(ii) Pagamenti periodici	
Entity shall submit invoices for services performed and expenses incurred (as defined above) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated above. CRO on behalf of Sponsor shall provide Entity with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Entity. Entity shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:	L'Ente presenterà le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute (come definito sopra) su base trimestrale. Tutti i pagamenti saranno liquidati mediante bonifico sul conto bancario sopra indicato. La CRO sarà tenuta a fornire all'Ente le informazioni necessarie per stabilire l'importo del compenso dovuto all'Ente per conto del Promotore. L'Ente emetterà tale fattura sulla base di queste informazioni. I pagamenti saranno corrisposti esclusivamente se saranno soddisfatti i seguenti criteri:	
(a) STUDY Subject meets the inclusion and	(a) Il Soggetto in studio soddisfa i criteri di inclusione ed esclusione definiti nel Protocollo;	

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

exclusion criteria as defined in the PROTOCOL; and	e
(b) STUDY procedures have been conducted in full compliance with the PROTOCOL; and	(b) Le procedure dello Studio sono state condotte in piena conformità al Protocollo; e
(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study participant's medical files and is complete and correct.	(c) Le CRF compilate per il trimestre sono state consegnate a e/o ricevute dalla CRO in base agli eventuali punti temporali stipulati e i dati che vi sono contenuti possono essere verificati facendo riferimento alle cartelle cliniche del Soggetto in studio e sono completi e corretti.
All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.	Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute alla fonte previste dalle giurisdizioni vigenti.
(iii) Final Payment	(iii) Pagamento finale
Notwithstanding the criteria defined above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:	Fermo restando i criteri definiti sopra, il pagamento finale dipenderà dalle seguenti condizioni aggiuntive:
(a) all required Subject visits have been completed; and	(a) tutte le visite del Soggetto previste sono state completate; e
(b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis; and	(b) il Promotore ha ricevuto tutti i dati del Soggetto in un formato idoneo per l'analisi; e
(c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction; and	(c) tutte le richieste di chiarimento sui dati sono state risolte con soddisfazione del Promotore; e
(d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete, and	(d) il Promotore ha verificato che tutta la documentazione regolatoria necessaria sia completa, e
(e) Entity has returned all required equipment, drugs and other material to Sponsor or CRO or its AFFILIATES; and	(e) l'Ente ha restituito al Promotore, alla CRO o alle rispettive AFFILIATE tutta l'apparecchiatura, i farmaci e gli altri materiali richiesti; e
(f) the STUDY close-out visit has been completed; and	(f) la visita di chiusura dello Studio è stata completata; e
(g) Entity has provided final invoices within 45 days of close-out visit	(g) l'Ente ha fornito le fatture finali entro 45 giorni dalla visita di chiusura
Entity shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify	L'Ente avrà a disposizione 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.	del presente Contratto per identificare eventuali discrepanze e risolvere possibili controversie con la CRO legate ai pagamenti.
G. PAYMENT INSTRUCTIONS:	G. ISTRUZIONI DI PAGAMENTO:
Payments shall be made by CRO on behalf of Sponsor and shall be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice substantially in the form shown in Attachment 2.	I Pagamenti saranno effettuati dalla CRO per conto del Promotore e saranno pagati entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione, verifica e approvazione di una fattura redatta sostanzialmente nella forma riportata nell'Allegato 2.
Invoices, preferably in English to facilitate faster payment, must be issued to / made out to: UCB BIOSCIENCES GMBH ALFRED-NOBEL-STRASSE 10, 40789 MONHEIM, GERMANY DE813201746 but sent to: PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland.	Le fatture, preferibilmente in inglese per facilitare un pagamento più rapido, devono essere intestate a: UCB BIOSCIENCES GMBH ALFRED-NOBEL-STRASSE 10, 40789 MONHEIM, GERMANIA DE813201746 ma inviate a: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublino 8, Irlanda.
To expedite faster payment turnaround, please electronically e-mail invoices in the format shown in Attachment 2 to CRO at the following e-mail address: <u>PIILPayablesInvoices@parexel.com</u>	Per accelerare l'esecuzione del pagamento, si prega di inviare elettronicamente le fatture alla CRO tramite e-mail nel formato mostrato nell'Allegato 2, al seguente indirizzo di posta elettronica: <u>PIILPayablesInvoices@parexel.com</u>
If for some reason electronic e-mail transmission is not possible then please send invoices in the format shown in Attachment 2 to the following postal address:	Qualora, per qualsiasi motivo, la trasmissione tramite e-mail non fosse possibile, si prega di inviare le fatture nel formato indicato nell'Allegato 2 al seguente indirizzo di posta

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>	<p>ordinaria:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 Irlanda</p>
<p>Charges raised for services performed and expenses incurred in the same EU jurisdiction where the Sponsor has its place of business, (based on the postal address shown above); are expected to be treated as local supplies for VAT purposes and Invoices should reflect this treatment.</p>	<p>Le spese generate per i servizi eseguiti e le spese sostenute nella stessa giurisdizione UE in cui il Promotore ha la sede legale, (in base all'indirizzo postale mostrato sopra) devono essere considerate come forniture locali ai fini dell'IVA e le fatture dovranno rispecchiare questo trattamento.</p>
<p>Please note that all invoices, preferably provided in English to facilitate faster payment, must contain the following information:</p> <p>(a) UCB name and billing address UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim, Germany; and</p> <p>(b) Protocol Number: SL0043; and</p> <p>(c) UCB BIOSCIENCES GMBH VAT Registration Number: DE 813 201 746; and</p> <p>(d) Invoice Number; and</p> <p>(e) Invoice Date; and</p> <p>(f) Date & Description of Services Provided; and</p> <p>(g) CRO Project Number: 245925; and</p> <p>(h) Total amount payable, and</p> <p>(i) (g) Exchange rate used (where applicable); and</p>	<p>Si prega di notare che tutte le fatture, emesse preferibilmente in lingua inglese per facilitare un pagamento più rapido, dovranno contenere le seguenti informazioni:</p> <p>(a) Indicazione del nome e indirizzo di fatturazione UCB UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim, Germania; e</p> <p>(b) Numero di Protocollo: SL0043; e</p> <p>(c) Numero di Partita IVA UCB BIOSCIENCES GMBH: DE 813 201 746; e</p> <p>(d) Numero della fattura; e</p> <p>(e) Data della fattura; e</p> <p>(f) Data & descrizione dei servizi forniti; e</p> <p>(g) Numero di progetto della CRO: 245925; e</p> <p>(h) Importo totale esigibile; e</p> <p>(i) (g) Tasso di cambio utilizzato</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

(j) Principal Investigator Name; and (k) Site Number; and (l) Payee Name and Address (per this Agreement); and CRO Address listed above	(laddove applicabile); e (j) Nome dello Sperimentatore Principale; e (k) Numero del centro, e (l) Nome e indirizzo del Beneficiario (indicati nel presente Contratto); e (m) Indirizzo della CRO elencato sopra
Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.	Le fatture e la documentazione associata devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate alla CRO.
Where the Payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided: (a) VAT / GST registration number of the supplier (Payee), prefixed with their country code (if applicable); and (b) Name, address and VAT / GST registration number of the customer (UCB BIOSCIENCES GMBH); and (c) On the face of the invoice the words "Reverse Charge"	Laddove il Beneficiario sia registrato ai fini IVA/GST, dovranno essere fornite anche le seguenti informazioni: (a) Numero di Partita IVA / registrazione GST del fornitore (Beneficiario), con prefisso indicante il codice del Paese (se applicabile); e (b) Nome, indirizzo e numero di partita IVA / registrazione GST del cliente (UCB BIOSCIENCES GMBH); e (c) la fattura deve riportare sulla facciata la dicitura "Inversione contabile" ("Reverse Charge")
<u>Invoices must be substantially in the form set forth in Attachment 2.</u>	<u>Le fatture devono corrispondere sostanzialmente al formato indicato nell'Allegato 2.</u>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<u>Attachment 1</u>	<u>Allegato 1</u>
<u>Payments, as described within the BUDGET, will not be made to Entity for any milestone that is not achieved as defined herein.</u>	<u>I pagamenti come descritti all'interno del BUDGET non verranno corrisposti all'Ente per le tappe intermedie che non sono state raggiunte come definite nel presente.</u>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

SLO043 Bdly																		
Procedure	Budget	Screening		Treatment Period													SFU	
		V1 Screening	V2 Baseline	V3 W4	V4 W8	V5 W12	V6 W16	V7 W20	V8 W24	V9 W28	V10 W32	V11 W36	V12 W40	V13 W44	V14 EOT W48	V15 EQN W56		
Written informed consent	35	35																
Demographics & baseline characteristics, General Inclusion/exclusion criteria	63																	
Infection classification history	63																	
Central Grading response to evaluate eligibility, clinoiden administered	54		33															
Concomitant medications	19	19																
Thrombotic plasma levels, infection serology and thrombophilia diagnosis); using a Central Lab)	12	12	12	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19		
(antimalarial plasma levels, infection serology and thrombophilia diagnostic); ng a Central Lab	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13		
Lab used ECOG indicates trading, interpretation and report	53	53	53															
vital signs	31	31	372	248	248	248	248	248	248	248	248	248	248	248	53	31		
IGRA TB test (QuantiFERON at central lab)	30	30													30	9		
TB questionnaire	9	9	9												9			
physical examination	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80		
Withdrawal Checklist	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17		
HILAG 2004	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68		
SLEDAT -AK	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35		
SZK-RLS0	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35		
Clinical safety monitoring	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30		
QLASII	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7		
TJC/SIC	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33		
Lupus Arthritis and musculoskeletal disease activity score/VAS scales	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9		
SFI	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35		
SLICC	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37		
Blood draw (hematology, serum chemistry, and urinalysis chemistry, coagulation assay, anti-dsDNA, complement C3/C4, TSH, Anti-phospholipid antibody), antiphospholipid syndrome) using a Central Lab background bloodwork of hematology, serum chemistry and urinalysis chemistry coagulation assays, anti-dsDNA, complement C3-C4, TSH, Anti-phospholipids, ANCA, rheumatoid factor, autoantibodies(s), using a Central Lab)	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12		
Eser (measurement at local lab)	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13		
Urinalysis	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12		
Blood draw (plasma samples for DIZP and PEG PK, ESR (measurement at local lab) specimen(-), using a Central Lab)	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11		
Urine PEG PK sampling	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11		
Blood handling and/or shipping (Plasma samples for urine PEG PK) specimen(s), using a Central Lab)	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13		
Recording of AEs/medical procedures	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21		
Blood sample (biomarker sample - Serum and RNA Biomarker sample - Urine	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11		
Lab handling and/or shipping (Serum, RNA and Blood samples) specimen(s), using a Central Lab Total	13	780	1,045	702	736	721	618	593	671	593	618	721	618	593	702	305		

[illegible]

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

	Budget	Treatment Period														SFU
		Screening														
		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	
Conditional Procedure - Site to send Invoice and Okay to Include OH		Screening	Baseline	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32	W36	W40	W44	EOT W48	EOT W54
Serum pregnancy test	21	21														
Urine pregnancy test	16		16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
Chest X-ray single view	41	41														
Chest X-ray: Interpretation and Report	20															
CT Scan Thorax (CT Scan): without contrast material	520	520														
CT Scan: Interpretation and Report	110	110														
Blood draw (Coagulation assay and adhoc diagnostic) SAFETY specimen(s), using a Central Lab	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Lab handling and/or shipping of (Coagulation assay and adhoc diagnostic) SAFETY specimen(s), using a Central Lab	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
Genetic Informed consent	19	19														
Blood draw (Biomarker samples DNA) specimens, using a Central Lab	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Lab handling and/or shipping of (Biomarker samples DNA) specimen(s), using a Central Lab	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
Overnight Hospital Charge, (e.g. regular ward room) - Per 24 hours	492	492	492	492	492	492	492	492	492	492	492	492	492	492	492	492
Blood draw (ANA and ENA autoantibodies - only measured in subjects from specific countries outlined in the Lab Manual); using a Central Lab	12	12														
Lab handling and/or shipping of (ANA and ENA autoantibodies) specimen(s), using a Central Lab	13	13														

	Italy	Italy
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]	
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali	
CONFIDENTIAL	RISERVATO	

Attachment 2	Allegato 2
Template	Modello
[INSERT NAME OF Payee]	[INSERIRE NOME DEL Beneficiario]
[INSERT ADDRESS]	[INSERIRE INDIRIZZO]
[INSERT ADDRESS]	[INSERIRE INDIRIZZO]
[INSERT ADDRESS]	[INSERIRE INDIRIZZO]
[INSERT VAT NUMBER (if any)]	[INSERIRE PARTITA IVA (se applicabile)]
Issued to: UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germany VAT registration Number: DE813201746 Send to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland	Intestata a: UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germania N. di P. IVA: DE813201746 inviata a: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 Irlanda
Invoice No:	Fattura N°:
Date:	Data:
<i>Protocol Number: SL0043</i>	<i>Numero di Protocollo: SL0043</i>
<i>Project Number: 245925</i>	<i>Numero di Progetto: 245925</i>
<i>Site Number:</i>	<i>Numero del centro:</i>
Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].	Servizi relativi allo svolgimento di una sperimentazione clinica nel periodo dal [inserire data] al [inserire data].
[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]	[inserire il tasso di cambio se la fattura è emessa in una valuta diversa dalla valuta del contratto]
Total due	Importo totale dovuto
EUR	EUR

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

ANNEX B	ALLEGATO B
<p><input type="checkbox"/> Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</p>	<p>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;</p>
<p><input type="checkbox"/> 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>	<p>Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a Dati personali o insiemi di Dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p>
<p><input type="checkbox"/> Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</p>	<p>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;</p>
<p><input type="checkbox"/> 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</p>	<p>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</p>

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;	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;
<input type="checkbox"/> Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;	Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta Dati personali per conto del Titolare del trattamento;
<input type="checkbox"/> 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;	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;
<input type="checkbox"/> 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;	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;
<input type="checkbox"/> 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;	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;
<input type="checkbox"/> Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;	Dati genetici - i Dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
<input type="checkbox"/> Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;	Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti Dati genetici caratteristici di un individuo;

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO

<input type="checkbox"/> Sponsor/Promoter - the person, company, Entity or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;	Sponsor/Promotore - la persona, società, Ente oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
<input type="checkbox"/> CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;	CRO – Organizzazione di ricerca a Contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
<input type="checkbox"/> Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;	Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO;
<input type="checkbox"/> Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.	Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.

Italy	Italia
Protocol: [SL0043]	Protocollo: [SL0043]
PI: Dr. Caporali	PI: Dr. Caporali
CONFIDENTIAL	RISERVATO