DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1265 del 13 NOV. 2026

Protocollo di studio codice SPIBA-401 promosso da Stealth BioTherapeutics Inc., autorizzazione avvio Studio e stipula contratto.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*"

Premesso che con Decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Dott.ssa Serena Gasperini, Dirigente medico afferente alla S.C. Pediatria della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al Protocollo di Studio di seguito specificato:

RICHIESTA	Caricata su portale CTIS

Copia non utilizzabile per fini legali

CODICE PROTOCOLLO	SPIBA-401
PROMOTORE	Stealth BioTherapeutics Inc.
CODICE EU CTIS	2025523837-25-00
ITOLO	"4TAZPower: A Phase 3b/4, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled, Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Daily Subcutaneous Injections of Elamipretide in Patients with Genetically Confirmed Barth Syndrome"
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott.ssa Serena Gasperini, Dirigente medico afferente alla S.C. Pediatria della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
S.C.	S.C. Pediatria

Acquisito il parere favorevole espresso dalla Prof.ssa Adriana Balduzzi, Dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pediatria della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE:

- Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, competente per la sperimentazione in oggetto, ha espresso in data 07.07.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 28.07.2026 specifica notifica di autorizzazione all'avio dello studio presso i siti sperimentai sul territorio nazionale;

Preso atto delle valutazioni di fattibilità locale di cui all'apposito Modulo sottoscritto dalla Dott.ssa Serena Gasperini, Dirigente medico afferente alla S.C. Pediatria della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, in data 11/08/2026, pervenuto in forma definitiva alla S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche in data 23.10.2026, in atti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- i corrispettivi sono stati valutati e negoziati in rispondenza al Tariffario Aziendale applicabile alla Sperimentazioni;
- detti corrispettivi saranno destinati a favore dei Fondi divisionali delle Strutture coinvolte nello Studio, come indicate nel richiamato Modulo di fattibilità locale nel rispetto del "Regolamento";

Precisato che per la conduzione dello Studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposito contratto con Parexel International (IRL) Limited in qualità di CRO (Contract Research Organization), che agisce in nome e per conto del Promotore, redatto su template AIFA, pervenuto in data 09.09.2026, con negoziazione conclusa in data 04.11.2026, allegato al presente Provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Copia non disponibile per scopi legali

Rilevato che:

- il Promotore si impegna, per tutta la durata dello Studio, a corrispondere alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori i compensi pattuiti, a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello Studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo, in atti;
- il PI Dott.ssa Serena Gasperini, con sottoscrizione del contratto de quo, si impegna al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

Vista la possibilità del Promotore di presentare emendamenti sostanziali al Protocollo di Studio nel corso della sperimentazione, tra cui:

- cambio dello Sperimentatore Principale (P.I.);
- estensione della durata temporale dello Studio;
- modifica o riallocazione delle voci di budget che non generino squilibri economici negativi;
- modifica Promotore/CRO/Agente pagante/Laboratorio centralizzato;

per essi si potrà procedere alla sottoscrizione dei relativi Addendum contrattuali, con conseguente validazione anche della loro valutazione di impatto e fattibilità da parte della Direzione Scientifica, senza adozione di ulteriore provvedimento amministrativo in applicazione del principio di economicità e celerità dell'azione pubblica, giusta disposizione dell'art. 1, Legge 7 agosto 1990 n. 241, a tenore del quale "La pubblica amministrazione non può aggravare il procedimento se non per straordinarie e motivate esigenze imposte dallo svolgimento dell'istruttoria", purché detti emendamenti sostanziali risultino previamente autorizzati dall'Autorità regolatoria, ove previsto;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, per la corretta registrazione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Stabilito che il ricavo complessivo presunto di € 60.656,40 pari al corrispettivo unitario di € 12.131,28 per n. 5 pazienti arruolabili previsti, derivante dall'attività oggetto del presente provvedimento, sarà contabilizzato, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;

Precisato che i costi diretti sostenuti dalla Fondazione per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017), aggiornato secondo la DGR n. XII/3630 del 16.2.2024 "*Approvazione del nomenclatore tariffario Regionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica ai sensi dello schema di Decreto di cui all'intesa Stato Regioni del 14 Novembre 2024*", risultano pari a:

costi personale direttamente coinvolto	€	1.760.00

Copia non utilizzabile per atti legali

costi prestazioni aggiuntive	€	970,00
totale costi diretti	**€**	**2.730,00**

Considerato pertanto che ne deriva un primo margine, pari a € 57.926,40 che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato dal PI nel Modulo di fattibilità locale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

Costi Generali Aziendali	€	11.006.02
primo margine per Paziente al Netto dei Costi Generali Aziendali	€	57.926,40
alla direzione Scientifica	€	17.360,54
al Direttore Generale	€	938,41
quota fondo S.C. Principale (Pediatria)	€	27.213,82
S.C. Riabilitazione Specialistica	€	469,20
S.C. Diagnostica Cardiologica	€	469,20
S.C. Unità Ricerca Clinica e Fase I Pediatria	€	469,20
totale primo margine	**€**	**57.926,40**

Precisato che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:

- i costi diretti generati nel corso dell'attività di ricerca clinica;
- i costi generali a favore dell'Ente;
- eventuali indicazioni dei nominativi e relativo debito orario del personale coinvolto, appartenente alle Strutture di cui all'art. 12 comma 3 del Regolamento;

Dato atto che:

- la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata alla dalla Dott.ssa Serena Gasperini, Dirigente medico afferente alla S.C. Pediatria della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori che all'uopo sottoscrive il contratto de quo;
- a tenore dell'art. 7 lett. B) Appendice 3 del "Regolamento" il PI dello Studio è responsabile della sua esecuzione e, quindi, della rendicontazione delle attività di ricerca/prestazioni svolte e ad esso riferibili ai fini della loro successiva trasmissione allo Sponsor per la conseguente valorizzazione economica prevista dal budget;
- le relative procedure amministrative, concernenti anche la distribuzione interna dei proventi dello Studio (come specificato del Modulo di Fattibilità) sono in capo al Responsabile del Procedimento;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

copia non utilizzabile per finalità

Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. che, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE:
   - Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, competente per la sperimentazione in oggetto, ha espresso in data 07.07.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
   - l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 28.07.2026 specifica notifica di autorizzazione all'avio dello studio presso i siti sperimentai sul territorio nazionale;

2. di autorizzare la Dott.ssa Serena Gasperini, Dirigente medico afferente alla S.C. Pediatria della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, ad effettuare il Protocollo di Studio SHIBA-401 promosso da Stealth BioTherapeutics Inc, nei termini di cui al relativo testo;

3. di approvare e stipulare il contratto per la conduzione dello Studio de equo, con Parexel International (IRL) Limited in qualità di CRO (Contract Research Organization), allegato al presente Provvedimento quale parte integrante e sostanziale, sottoscritto dal PI Dott.ssa Serena Gasperini, Dirigente medico afferente alla S.C. Pediatria della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

4. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità provvederà alla corretta registrazione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali saranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

5. di stabilire, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che il ricavo complessivo di € 60.656,40 pari al corrispettivo unitario di € 12.131,28 per n. 5 pazienti arruolabili previsti derivante dall'attività in parola, sarà contabilizzato, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;

6. di prendere atto che i costi diretti sostenuti dalla Fondazione per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017), aggiornato secondo la DGR n. XII/3630 del 16.2.2024 "*Approvazione del nomenclatore tariffario Regionale dell'assistenza specialistica*

Copia non utilizzabile per fini legali

ambulatoriale e protesica ai sensi dello schema di Decreto di cui all'intesa Stato Regioni del 14 Novembre 2024", risultano pari a:

costi personale direttamente coinvolto	€	1.760,00
costi prestazioni aggiuntive	€	970,00
totale costi diretti	**€**	**2.730,00**

7. di prendere altresì atto che ne deriva un primo margine, pari a € 57.926,40 che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato nel Modulo sperimentatore di fattibilità locale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

Costi Generali Aziendali	€	11.006.02
primo margine per Paziente al Netto dei Costi Generali Aziendali	€	57.926,40
alla direzione Scientifica	€	17.360,54
al Direttore Generale	€	938,41
quota fondo S.C. Principale (Pediatria)	€	27.213,82
S.C. Riabilitazione Specialistica	€	469,20
S.C. Diagnostica Cardiologica	€	469,20
S.C. Unità Ricerca Clinica e Fase I Pediatria	€	469,20
totale primo margine	**€**	**57.926,40**

8. di stabilire che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:
   - i costi diretti generati nel corso dell'attività di ricerca clinica;
   - i costi generali a favore dell'Ente;
   - eventuali indicazioni dei nominativi e relativo debito orario del personale coinvolti, appartenente alle Strutture di cui all'art. 12 comma 3 del Regolamento;

9. di dare atto che:
   - la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI Dott.ssa Serena Gasperini, Dirigente medico afferente alla S.C. Pediatria della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori; i che all'uopo sottoscrive il contratto de quo;
   - a tenore dell'art. 7 lett. B) Appendice 3 del "Regolamento" il PI dello Studio è responsabile della sua esecuzione e, quindi, della rendicontazione delle attività di ricerca/prestazioni svolte e ad esso riferibili ai fini della loro successiva trasmissione allo Sponsor per la conseguente valorizzazione economica prevista dal budget;
   - le relative procedure amministrative, concernenti anche la distribuzione interna dei proventi dello Studio (come specificato del Modulo di Fattibilità) sono in capo al Responsabile del Procedimento;

copia non utilizzabile per fini legali

10. di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

11. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Esprimono parere:

X Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo		Favorevole ☒ Contrario ☐
Direttore Sanitario: Aida Andreassi		Favorevole ☒ Contrario ☐
Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi		Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale
(Michele Brait)

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1265 del 13 NOV. 2026

Protocollo di studio codice SPIBA-401 promosso da Stealth BioTherapeutics Inc., autorizzazione avvio Studio e stipula contratto.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:
Il Direttore S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche
Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:
Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "4TAZPower: Sperimentazione di fase 3b/4, randomizzata, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllata con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di iniezioni sottocutanee giornaliere di elamipretide in pazienti con sindrome di Barth geneticamente confermata"	**AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS "4TAZPower: A Phase 3b/4, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled, Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Daily Subcutaneous Injections of Elamipretide in Patients with Genetically Confirmed Barth Syndrome"**
TRA	BETWEEN
FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Via Pergolesi n. 33, MONZA, 20090 Italia, C.F. e P. IVA n. 12698710964, in persona del legale rappresentante, Prof. Pietro Invernizzi, in qualità di Direttore Scientifico, munito di idonei poteri di firma	FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI (hereinafter referred to as the "Institution"), with registered office at Via Pergolesi n. 33, MONZA, 20090 Italia, Tax Code and VAT No. 12698710964, represented by its legal representative, Prof. Pietro Invernizzi, in the capacity as Scientific Director, with the appropriate signatory powers
E	AND
Mighty Therapeutics con sede legale in 123 Highland Ave, Suite 201 Needham, MA 02494, USA, C.F. n. e P. IVA n. 26-1512085 (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**").	**Mighty Therapeutics** with registered office at 123 Highland Ave, Suite 201 Needham, MA 02494, USA, Tax Code and VAT No. 26-1512085, (hereinafter referred to as the "**Sponsor**").
E	AND
Parexel International (IRL) Limited con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland C.F. n. e P.IVA n. IE3249971HH (d'ora innanzi denominata "**CRO**"), in persona del suo rappresentante autorizzato, Dott. Nicola Sotira in qualità di Procuratore, che in forza di mandato	Parexel International (IRL) Limited with registered office at 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland Tax Code and VAT No. IE3249971HH (hereinafter referred to as "**CRO**"), represented by its authorized representative, Dr. Nicola Sotira in the capacity as Attorney, which pursuant to mandate

Copia non utilizzabile per fini legali

conferito in data 11/22/2025 ([1]) agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione Mighty Therapeutics, con sede legale in 123 Highland Ave, Suite 201, Needham, MA 02494, C.F. n. e P. IVA n. 261512085 ([2]) (d'ora innanzi denominato "**Promotore**"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità	conferred on 11/22/2025 ([1]) acts as representative of the Trial sponsor, Mighty Therapeutics, with registered office at 123 Highland Ave, Suite 201, Needham, MA 02494, Tax Code and VAT No. 26-1512085 and (hereinafter referred to as the "**Sponsor**"), which shall continue to answer for the situations, rights and obligations connected with the role, even if formally assumed by or in any case relating to operational purposes of the CRO, which, therefore, acts in the aforementioned capacity
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**".	hereinafter individually/collectively the "**Party/Parties**".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "4TAZPower: Sperimentazione di fase 3b/4, randomizzata, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllata con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di iniezioni sottocutanee giornaliere di elamipretide in pazienti con sindrome di Barth geneticamente confermata (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.1 del 13 Jan 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice	A. the Sponsor is interested in conducting , pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation ", the Clinical Trial entitled "4TAZPower: A Phase 3b/4, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled, Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Daily Subcutaneous Injections of Elamipretide in Patients with Genetically Confirmed Barth Syndrome" (hereinafter the "Trial"), concerning Protocol version no. 2.1 of 13 Jan 2026 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), Eu CT code no. 2025-523837-25-00 at the Institution, under the responsibility of

([1]) copia del mandato (e delle relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel *Trial Master File* di cui all'art. 2.7.

([1]) a copy of the mandate (and relative modifications), required to verify the powers of representation, shall be inserted in the Trial Master File as per Art. 2.7.

([2]) Per i soggetti appartenenti a Paesi non membri dell'Unione Europea, i riferimenti fiscali (Codice fiscale, partita IVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza.

([2]) For subjects belonging to countries that are not members of the European Union, the tax details (Tax Code, VAT Number) shall be replaced with the appropriate corresponding details of their country of origin.

Copia non utilizzabile per finalità

Eu CT n. 2025-523837-25-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof. Serena Gasperini, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel S.C. Pediatria (*indicare l'Unità Operativa, Dipartimento, ecc.*) (di seguito "Centro di sperimentazione");	Dr/Prof. Serena Gasperini , as Scientific Manager of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at S.C. Pediatria (*indicate the Unit/Department/etc.*) (hereinafter "Trial Site");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Sandrin Bergheanu. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor appoints Dr Sandrin Bergheanu as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the matters under its competence with a written notification to the Institution;
C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified to intervene with discretional powers in the execution of the Protocol (hereinafter the "Co-Investigators"), as with all the other parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial only at its facilities;

copia non utilizzabile per fini legali

l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	The Institution receives on a free loan for use basis from the Sponsor, pursuant to the Italian Civil Code, the equipment and/or items listed in Art. 5 of this Agreement, required for the conduct of the Trial;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento ([3]), previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 28.7.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale _____, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	G. the Trial has been duly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation ([3]), subject to AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco* [Italian Medicines Agency]) national authorisation provision uploaded to the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 28.7.2026, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee _____, or, in the absence of such opinion, following the expiry of the terms foreseen by Art. 8 of the same Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement;
I. *(se il caso ricorre)* nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o	I. (if required) in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the scheme approved by the National Coordinating Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of L. of 11 January 2018, no. 3 and, in keeping with the uniformity of the administrative, financial, insurance aspects referenced

([3]) *per sperimentazioni "ad esaurimento", proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente)*: la Sperimentazione è stata autorizzata dall' AIFA ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti da detta normativa; la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione e in data _____, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione

([3]) for trials "nearing completion", proposed in transition pursuant to Directive 2001/20 and the Italian legislation still in force): the Trial has been authorized by AIFA pursuant to D.L. No. 158 of September 13, 2012, converted by Law No. 189 of November 8, 2012, within the terms foreseen by said legislation, the request for authorization to conduct the Trial and on _____, the competent Ethics Committee expressed a favorable opinion for the conduct of the Trial.

Copia non utilizzabile per finalità commerciali

modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica ([4]): (➔ precisare) art. 11 "Protezione dei dati".... motivazione: Le Parti stanno effettuando integrazioni supplementari per chiarire i rispettivi obblighi in materia di protezione dei dati, l'assistenza reciproca nella gestione delle violazioni dei dati, le responsabilità relative all'Informed Consent Form (ICF), la gestione delle richieste degli interessati e il trasferimento dei dati ai sensi delle Clausole Contrattuali Standard (SCC) nell'Allegato C.	therein, have decided to supplement and/or modify the following provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, based on the reasons set out below for each supplementation or modification ([4]): (➔specify): Art. 11 "Data Protection reason: the Parties are making supplementary integrations to clarify their respective data protection obligations, mutual assistance in data breach management, responsibilities related to the Informed Consent Form (ICF), handling of data subject requests, and data transfer under the Standard Contractual Clauses (SCCs) in the Annex C.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	**Art. 1 – Entire 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.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	**Article 2 - Subject of the Agreement**

([4]) non costituiscono integrazioni o modifiche da indicare nella premessa le indicazioni inserite in spazi appositamente predisposti (*filling the blanks*), né l'esercizio dell'opzione fra due formulazioni del medesimo articolo, con eventuale eliminazione del caso che non ricorre (es. art. 2.6 a o b), né l'adozione di termini più ristretti od estesi, purché nei limiti previsti dalla normativa applicabile (es. artt. 2.7 e 10.1).

([4]) filling blank spaces and choosing between two wordings of the same article, with the eventual deletion of the non-applicable wording (e.g. Art. 2.6 a or b), and the adoption of more narrow or broader terms, albeit still within the limits foreseen by applicable legislation (e.g. Art. 2.7 and 10.1) do not constitute integrations or modifications to be indicated in the recitals.

copia non utilizzabile per scopi legali

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Trial on the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, and according to current legislation on the protection of personal data.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing. To the extent it is required and insofar as they are aware, each of the Parties declares that the activities foreseen in this Agreement do not constitute a breach of the commitments they have assumed with third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti,	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of

copy non utilizzabile per finalità

quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	patients, when circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Study (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, notwithstanding the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites(and that the latter shall take steps to inform the Study participants) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected suspected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also by means of reporting pursuant to paragraph 3.
2.6 *(In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva)*: Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 5 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6 *(In the case of a multicentre trial with competitive enrolment)*: Since the Trial envisages the competitive enrolment of patients, the Institution expects to enrol approximately 2 subjects, with the limit of the maximum number of 5 patients eligible for the Trial globally and under the terms set forth by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il	The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent form given to patients before their enrolment foresees this eventuality. The Sponsor shall

Copia non utilizzabile per fini legali

Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	send an appropriate and timely communication to the Institution of the closure of the competitive recruitment. In the case of patients who have at that time already given their consent to participate in the Trial, enrollment in the Trial shall not take place without the prior consent of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent *"trial master file"*) for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using digitalisation (or dematerialisation) methods, according to applicable legislation. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this retention obligation.

Copia non utilizzabile per fini legali

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.	2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	**Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators**
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretional powers in the conduct of the Trial (hereinafter "Co-Investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial. The aforementioned subjects must be qualified to conduct the Trial and have received prior adequate training on the Protocol, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator must monitor the correct performance of the activities of the Co-Investigators and the other personnel participating in the Trial, with particular reference to debarment or suspension that may occur for some of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as general contact person of the Institution in relations with the Sponsor, is responsible for observing all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è	3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. Each of the Parties is not a

Copia non utilizzabile per fini legali

estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	party to relations of the other with its own representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other staff taking part in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO and any other representative and/or employee thereof), and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. No. 34 ("Relaunch Decree") of 19 May 2020.
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution comes to an end for any reason, the Institution shall inform the Sponsor promptly and in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the required continuation of the trial activity.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution or the Institution does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.

Copia non utilizzabile per fini legali

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in art. 11.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the Sponsor notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that is directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, pursuant to the Trial Protocol, the Good Clinical Practice regulations and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Institution guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed and pseudonymised Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner, as per GCPs, within the terms set forth in the Trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries generated

Copia non utilizzabile per fini legali

chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	by the Sponsor within the terms set forth in the Trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on patient personal data protection and confidentiality are not violated.
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 e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione _____da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Trial Site _____ by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.
3.9 (*Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali)* preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "EverestDFDiscoverEDC sarà il sistema di Electronic Data Capture (EDC) e l'IRT → Everest IRT." (di seguito Prodotto"), d Con riferimento allo stesso resta inteso che:	3.9 (*Where appropriate, taking into account applicable legislation on personal data protection)* having acknowledged the favourable assessment of the competent facility, the IT/computer product "_EverestDFDiscoverEDC will be the Electronic Data Capture (EDC) system and IRT --> Everest IRT" (hereinafter "the Product"), will be provided free of charge. With reference thereto it is understood that:
3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di 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 Struttura competente locale di una	3.9.1 with regard to the use of the network infrastructure and computer systems, the Sponsor undertakes to agree on the methods of installation and provision of the product, subject to issuance, by the local competent Facility, of a statement of verification with a

copia non utilizzabile per scopi diversi

dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;	successful outcome regarding feasibility, technical compatibility with the Institution's standards in force and sustainability over the medium term in relation to the services already in operation;
3.9.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;	3.9.2 in the same manner, the Sponsor undertakes to uninstall the product at the end of the Study, without charge to the Institution;
3.9.3 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione 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 impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.	3.9.3 the Sponsor guarantees that the use by the Institution of the above-mentioned products in the context of the Trial will not obligate the Institution to purchase or subscribe for supplies or services from the Sponsor, does not infringe any licences or rights of third parties and does not require the Institution to use the product beyond the terms set forth for the Study under this Agreement.
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.	3.9.4 The Sponsor also guarantees that the use of the product in the Study shall not entail for the Institution any costs for assistance or modifying or updating the computer network in regard to all its hardware/software components and will not cause the Institution to breach its contractual obligations to its direct vendors.
3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore in conformità ai suoi obblighi di indennizzo ai sensi del presente Contratto.	3.9.5 In any case, the Sponsor shall hold the Institution harmless against direct or indirect damages resulting from the use of the product in compliance with the manufacturer's/vendor's instructions in accordance with its indemnification obligations under this Agreement.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in	3.10 The Institution shall notify the Sponsor promptly should a Competent Authority notify the Institution that it shall be conducting an inspection/audit relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications

Copia non utilizzabile per fini legali

risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività del Promotore non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	received and/or transmitted for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit. These activities of Sponsor must in no way prejudice the performance of the ordinary institutional activities of the Institution.
3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.11 The Institution or the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Trial under this Agreement are used solely for the Trial under this Agreement, or for any sub-studies included in the Protocol and subject to the informed consent of the patient, in accordance with the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be performed within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidance documents referred to in art. 1, paragraph 1, letter *b* of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	**Art. 4 – Investigational Medicinal Products - Materials and Services**
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (SPIBA-401) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali	4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products under the Trial (SPIBA-401) and to provide free of charge the other drugs required by the Protocol, in accordance with the D.M. (*Decreto Ministeriale* [Ministerial Decree]) of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the Study involves the association or combination of medicinal products (hereinafter

Copia non utilizzabile per fini legali

ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	"Investigational Medicinal Products"), and to provide, at its own expense, the auxiliary medicinal products and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology under Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under Trial. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, all other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").
4.2 In conformità al Protocollo, qualora un paziente si ritiri anticipatamente dalla Sperimentazione o qualora lo Sponsor sia tenuto a interrompere anticipatamente la Sperimentazione, lo Sponsor non continuerà a fornire il Farmaco Sperimentale. I pazienti che completano la Sperimentazione potranno avere la possibilità di partecipare a uno Studio di Estensione in Aperto ("OLE"), qualora ne soddisfino i requisiti, nell'ambito del quale il Farmaco Sperimentale sarà fornito in conformità al protocollo OLE. Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico.	4.2 In accordance with the Protocol, if a patient early withdraws from the trial or Sponsor is required to early terminate the trial, Sponsor will not continue to provide the Trial Drug. Patients who complete the trial may have the option to participate in an Open Label Extension Trial ("OLE") if qualified, in which the Trial Drug will be provided in accordance with the OLE protocol. In patients with clinical benefit, the drug supply will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. Any reasons that may determine the impossibility of the sponsor to guarantee the therapeutic continuity must be set out in writing by the Sponsor to the Institution and must be evaluated by the Ethics Committee. Information on availability or otherwise of the Sponsor to guarantee post-trial access to the medicinal product above, with the related reasons, must be made clear to the Trial participants in the Informed consent

Copia non utilizzabile per lavori

L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	documents, which must be updated in the case of new developments.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Sponsor shall send the Investigational Medicinal Products to the Institution's Pharmacy, which shall handle their registration, appropriate storage, and delivery to the Principal Investigator as required by the Protocol and current legislation.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali c/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 The Investigational Medicinal Products that are expired or not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully collected by the Sponsor (or by someone it designates) and then disposed of at its expense.
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)	**Art. 5 – Free Loan for Use (where applicable)**
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli	5.1 The Sponsor hereby grants the Equipment described below, together with the relevant

copia non utilizzabile per fini legali

effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**")

Fornito dal Promotore:

1. Descrizione: Dinamometro
• Modello: MicroFet2
• Marca: Hoggan Scientific
• Costo: 1,852.48 EUR

Fornito dal vendor:

2. Descrizione: Siringhe e aghi
• Costo stimato: 112,23 EUR

3. Descrizione: Salviette alcoliche
• Costo stimato: 9,26 EUR

4. Descrizione: Borsa termica (con 2 gel inclusi)
• Costo stimato: 64,79 EUR

5. Descrizione: 2 coni
• Costo stimato: 2,31 EUR

6. Descrizione: 1 cronometro
• Costo stimato: 18,51 EUR

7. Descrizione: 1 metro a nastro
• Costo stimato: 21,98 EUR

8. Descrizione: 2 nastri e 2 cartelli "test in corso"
• Costo stimato: 3,47 EUR

9. Descrizione: 1 portablocco
• Costo stimato: 3,47 EUR

(*descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro)*. La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

consumable materials (hereinafter individually or collectively the "**Equipment**")

Sponsor provided:

1. Description: Hand held dynamometer
•Model: MicroFet2
•Brand: Hoggan Scientific
•Estimated Cost: 1,852.48 EUR

Vendor provided:

2. Description: Syringes and needles
   • Estimated Cost: 112.23 EUR

3. Description: Alcohol swabs
   • Estimated Cost: 9.26 EUR

4. Description: Cooler (2 gel packs included)
   • Estimated Cost: 64.79 EUR

5. Description: 2 cones
   • Estimated Cost: 2.31 EUR

6. Description: 1 stopwatch
   • Estimated Cost: 18.51 EUR

7. Description: 1 measuring tape
   • Estimated Cost: 21.98 EUR

8. Description: 2 tapes and 2 "test in progress"
   • Estimated Cost: 3.47 EUR

9. Description: 1 clipboard
   • Estimated Cost: 3.47 EUR

(*description of the equipment and corresponding value in Euro)*, on a free loan for use basis to the Institution, which accepts it pursuant to and in accordance with Article 1803 et seq. C.C. (*Codice Civile* [Civil Code]).The ownership of the Equipment, as per law, is not transferred to the Institution. This free loan for use shall be effective as of the date the Equipment is delivered and shall terminate at the end of the Trial, when the Equipment shall

copia non utilizzabile per fini legali

	be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.
Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	The Parties also agree that any additional Equipment considered necessary to conduct the study during the Trial, where the characteristics and conditions are met, shall be granted under a free loan for use as set forth in this Agreement. The Institution and the Sponsor shall execute a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, on the free loan for use if the Equipment is provided after the execution of this Agreement.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:	5.2 The Equipment provided must have such characteristics, and in particular, must be configured to comply with the following requirements:
• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per	• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, set-up of the device for
• blocco da remoto e cifratura logica dei files;	• remote locking and logical encryption of files;
• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;	• installation of antivirus with active license;
• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;	• access to the Equipment through password authentication;
• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.	• operating system with active support for updates/patches.
Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento	The Equipment in question must be accompanied by a declaration of compliance with EU regulations and directives. It shall undergo acceptance testing if it has a direct action on the patient or on other machinery present at the Institution – by the same Institution's designated technicians, in the presence of a Sponsor delegate (subject to agreement with it), to verify the correct

Copia non utilizzabile per fini legali

della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	installation and operation, and compliance with current legislation. When the Equipment is delivered, suitable documentation certifying delivery shall be drafted.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	5.3 The Sponsor shall be responsible for the transportation and installation of the Equipment and agrees to supply, at its expense and under its responsibility, the necessary technical support for its operation and any consumable materials for use thereof, without cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Equipment, the Sponsor shall perform, under its own responsibility and at its own expense, in collaboration with the Investigator, all the technical interventions necessary for the good functioning of the Equipment, such as quality control, calibration and periodic safety checks. In the event of a malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Investigator, the Sponsor shall proceed, directly or through specialised staff, with the corrective maintenance or repair or replacement with similar Equipment.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	5.5. The Sponsor shall bear every responsibility and liability in relation to any damage that may result to persons or property in relation to the use of the Equipment in question according to the provisions of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a fault thereof, except where such damage is caused by wilful misconduct and/or negligence of the Institution. To this end, a specific plate or something else that appropriately indicates its ownership will be affixed to the Equipment.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso	5.6 The Equipment shall be used solely by the Institution's staff and/or patients solely and exclusively for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Equipment with reasonable diligence and due

Copia non utilizzabile per fini legali

diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	care, to not use it for purposes other than those specified above, to not assign the use of the Equipment, even temporarily, to third parties, either free of charge or for payment, and to return the Equipment to the Sponsor in the same condition in which it was delivered, except for normal wear and tear due to use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7 The Sponsor reserves the right to demand immediate return of the Equipment if the same is used improperly or in a way that is inconsistent with the terms of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.	5.8 In the event of theft, loss or misplacement of the Equipment, the Institution shall promptly, after learning of the event, submit a formal report to the competent public authority while at the same time informing the Sponsor of the occurrence. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall notify the Sponsor promptly upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use shall be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	In the event of irreparable damage to or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the same, at no cost to the Institution, unless the event was the result of the Institution's wilful misconduct or negligence.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna	5.9 It is understood that with regard to Equipment that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution shall be held harmless from liability arising from tampering with, damage to or theft of such Equipment by patients/parents/legal guardians. In the event of breakdown and/or loss by a subject participating in the Study, the Sponsor shall arrange for replacement of the Equipment at its expense; the Institution will be responsible for

Clinical Trial Agreement Non Usabile per Uso Legale

dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.	delivering the Equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as collecting it if a Study subject leaves the Study for any reason. The Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor if the Study subjects fail to return the Equipment.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 It is hereby acknowledged that the Institution shall grant authorisation for the free loan for use of the Equipment pursuant to and in accordance with its internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	**Art. 6 - Consideration**
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 12.131,28 + IVA (*se applicabile*) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.	6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution, for an eligible, assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to € 12.131,28 VAT (if applicable) per patient and (and totalling € _____ + VAT (if applicable) per patient, as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.
6.2 Il 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.	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by the Parties.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A "Settlement and Invoices" paragraph) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered

Copia non utilizzabile per fini legali

	valid by the Sponsor based on the activities performed.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3 The laboratory/diagnostic tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee, and indicated in Annex A will not be charged in any way to the Institution even if they are performed outside the Institution. All laboratory/diagnostic tests not included in the agreed consideration per eligible patient, and any other additional service/activity requested by the Sponsor and foreseen by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed consideration per eligible patient.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Institution shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical Practice standards, or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution shall not be entitled to any consideration also for patients involved after notification from the Sponsor of a discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The Sponsor will also reimburse the Institution for all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the same, and provided that the personal data of the patient are transmitted in an encoded form.

Copia non utilizzabile per fini legali

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:	6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI). To this end:
- lo Sponsor comunica i propri dati:	the Sponsor communicates its data:
RAGIONE SOCIALE Mighty Therapeutics. C/o Parexel International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublino 2, Irelanda	COMPANY NAME Mighty Therapeutics. C/o Parexel International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland
- l'Ente comunica i propri dati: fare riferimento all'Allegato A.	- the Institution communicates its data: please see Annex A.
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including the Trial Patients, which the Sponsor is required to pay for, neither the Institution nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other parties.

copia non utilizzabile per fini legali

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.	6.9 Within the limits and with the methods foreseen by the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor makes available to patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they have been effectively incurred and documented, relating to participation in the Trial at the Institution, through the procedures that were previously approved by the Ethics Committee.
Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.	The reimbursement shall be made through the Institution's administrative office, which shall follow its own applicable procedures. In such a case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly encoded by the Institution, which, in view of the duration of the study, the Institution shall agree upon the terms for the submission to the Sponsor of the list of total expenses incurred by patients in the relevant period. The Sponsor may check the amounts requested by comparing them to the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to disburse the reimbursement for each patient involved, according to the relative amounts owed.
Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.	The provisions as per the paragraphs above shall also be applied, where provided for by the Protocol, to the compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in the Trial recognised pursuant to Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	All the costs related to items not specified in Annex A or not foreseen in the Protocol will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente	The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may

Copia non utilizzabile per fini legali

all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	they be deducted from the amount credited to the payee.
I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	The criteria and methods indicated in paragraph 3 shall apply, where compatible, with other situations of service outsourcing in relation to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated with a favorable opinion of the Ethics Committee, such as the provision of home nursing services or the home delivery of medicinal products for self-administration by the patient.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	**Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination**
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature ("Effective Date") and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days' notice to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC (*Posta Elettronica Certificata* [Certified Email]) in the event of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata	- Insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the

Comunicazione per riesame

dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	Institution, to replace the CRO that became insolvent;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall become effective when the communication above is received by the Sponsor.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In the case of Sponsor withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Institution with regard to patients-participants), as well as the fees accrued up to that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Institution during the Trial and even subsequently, if derived from or related to it.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor shall reimburse the Institution for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time.

Copia non utilizzabile per fini legali

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to those agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days following a written request to perform from the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in art 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	**Art. 8 - Insurance coverage**
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni	8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, the

copia non utilizzabile per motivi legali

subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	compensation of damages suffered by patients and attributable to their participation in the Clinical Trial as per the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation for low-intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third party civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Institution Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. BOWLQ2699806, con la Compagnia QBE European Operations Regentlaan 37 Boulevard du Régent 1000 Brussels, Belgium) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 The Sponsor states, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (no. BOWLQ2699806, with the Company QBE European Operations Regentlaan 37 Boulevard du Régent 1000 Brussels, Belgium) for third-party civil liability, covering the risk of potential damages to patients due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in line with what is stated in art. 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, it guarantees that the insurance company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study, including for the

Copia non utilizzabile per impieghi legali

Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the D.M. of 14 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 - Final report, ownership and use of results**
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Study results even if negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the terms envisaged by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation (EU) 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. L'Ente, lo Sperimentatore Principale e i Co-Sperimentatori, ciascuno per proprio conto e per conto del proprio personale, con la presente cedono attualmente tutti i diritti, i titoli e gli interessi presenti e futuri relativi a tali Invenzioni.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors. Institution, Principal Investigator and Co-Investigators, each on their own behalf and on behalf of their personnel hereby presently assign all current and future rights, title and interest in and to any and all such Inventions.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello	If the Sponsor has commenced, or shall commence a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution, and the Principal Investigator on its behalf, undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.

Copia non utilizzabile per scopi legali

stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	9.4 The Institution may use the data and results of the Trial, of which it is under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).	The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	**Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto *(termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio)*, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti,	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement *(this term may be extended during the negotiations until they become public domain)*, all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof (including, but not limited to, the Investigator's Brochure, information, data and material regarding the medicinal product under Trial), which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.

copia non utilizzabile per finalità commerciali

collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;	(i) their Trade Secrets of have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from judicial actions, disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the terms for this purpose established by the applicable EU provisions.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 The Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati	To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the

Copia con valenza per rinnovi

della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following 60 days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5 Where necessary, in order to submit a patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further 90 days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Trial have been fully published, or for at least 12 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine	If the publication containing the results of a multicentre Trial by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within 12 months (*pursuant to current*

Copia non utilizzabile per sperimentazioni

della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	*legislation, at least twelve months*) following the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	**Art. 11 - Personal data protection**
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware of for any reason during the Clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation") as well as in compliance with any regulations of the Institutions, provided they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Trial shall be interpreted and used according to the meaning given to them in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. Il Promotore è considerato il titolare del trattamento per quanto riguarda il trattamento dei dati personali pseudonimizzati dei soggetti che partecipano allo Studio, necessari per la	11.3 The Institution and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation. The Sponsor is deemed to be the data controller with respect to the processing of pseudonymised personal data of subjects participating in the Trial required for

conduzione dello studio clinico secondo il Protocollo e ai fini del rispetto della normativa applicabile. Il Promotore (attraverso il monitor autorizzato selezionato) è inoltre considerato titolare del trattamento per quanto riguarda il trattamento dei dati identificati dei soggetti partecipanti allo Studio presso l'Ente e, ai fini della verifica dei dati di origine in conformità alla normativa applicabile. L'Ente è considerato titolare del trattamento per quanto riguarda i dati personali raccolti e trattati in relazione al trattamento dei soggetti partecipanti allo Studio, inclusi sia i dati raccolti nell'ambito della normale pratica clinica (cartella clinica) sia quelli relativi al trattamento e alle valutazioni o procedure previste dal Protocollo. L'Ente è inoltre responsabile del trattamento dei dati relativi al proprio Trial Master File (TMF), sia in versione cartacea che elettronica, e dei propri sistemi di comunicazione, incluso il sistema di posta elettronica. L'Ente fornisce al Promotore esclusivamente i dati personali pseudonimizzati dei soggetti partecipanti allo Studio e conserva la chiave di identificazione adottando adeguate misure di sicurezza e riservatezza. L'Ente e il Promotore riconoscono e confermano che, su richiesta, forniranno all'altra Parte, a proprie spese, un'assistenza ragionevole, informazioni e collaborazione per garantire il rispetto dei rispettivi obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati.	completion of the clinical study as per Protocol and for the purpose of compliance with applicable legislation. The Sponsor (through selected authorized monitor) is also considered the data controller for the processing of subjects participating in the Trial's identified data at the Institution for the purpose of the source data verification in compliance with applicable legislation. The Institution is deemed to be the data controller with respect to the personal data collected and processed in connection with the treatment of subjects participating in the Trial, including both data collected as a part of standard of care (medical records) and protocol treatment and assessments or procedures. The Institution is also responsible for the data processing related to the Institution's Trial Master File (TMF), both paper and electronic version, and its own communication systems, including mailbox system. The Institution provides only subjects participating in the Trial' pseudonymised personal data to the Sponsor and keeps the identification key under appropriate security and confidentiality measures. The Institution and the Sponsor acknowledge and confirm that they will, on request, provide the other at its own expense with reasonable assistance, information and cooperation to ensure compliance with the respective obligations under Data Protection Legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. In particolare, il Promotore è responsabile di fornire all'Ente il "Modulo di Consenso	11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed of the processing concerning them by means of appropriate privacy notice.In particular, the Sponsor is responsible for providing the "Informed Consent Form" ("ICF") to the

Copia non cedibile a terzi

Informato" ("ICF") per i soggetti che partecipano allo Studio. Il Promotore è responsabile di garantire che il contenuto dell'ICF per i soggetti partecipanti allo Studio sia accurato, conforme ai requisiti della normativa sulla protezione dei dati e approvato in conformità alle normative applicabili. L'Ente è responsabile di informare adeguatamente i soggetti partecipanti allo Studio (o i loro rappresentanti legali), prima dell'inizio del trattamento dei loro dati personali, riguardo al trattamento dei dati in relazione alla conduzione dello studio clinico utilizzando l'ICF fornito dal Promotore. L'Ente è responsabile della conservazione dell'originale dell'ICF firmato insieme agli altri documenti dello studio clinico. 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 per i soggetti partecipanti allo Studio - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	Institution for the subjects participating in the Trial. The Sponsor is responsible for ensuring that the content of the ICF for the subjects participating in the Trial is accurate and in compliance with the requirements of the Data Protection Legislation and approved in accordance with the applicable regulatory requirements. The Institution is responsible for properly informing the subjects participating in the Trial (or their legal representatives), prior to the start of processing of their personal data, about the data processing in connection with the conduct of the clinical study using the ICF provided by the Sponsor. The Institution is responsible to store the original of the signed ICF with the other clinical study documents. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data for subjects participating in the Trial - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione	11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection

Copia non utilizzabile per fini legali

adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (come inserito nell'Allegato C).	pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other legislative provisions, shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (as incorporated in Annex C).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 quaterdecies of the Personal Data Protection Code (D.Lgs. 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related pre-screening and screening phases) each patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the patient, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.
11.9 In conformità alla clausola 11.4, lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di	11.9 In accordance with clause 11.4, the Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing

Copia non utilizzabile per fini legali

consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	consent not only to participation in the Trial, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.
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. Per chiarezza, la Parte nella cui sfera di responsabilità si verifica la violazione dei dati personali dovrà adempiere agli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati. In ogni caso, ciascuna Parte dovrà supportare l'altra Parte fornendo un'assistenza ragionevole, secondo quanto necessario, per facilitare la gestione di qualsiasi violazione dei dati personali e per assistere l'altra Parte nell'adempimento dei propri obblighi di notifica e comunicazione della violazione dei dati.	11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR. For the sake of clarity, the Party, within whose sphere of responsibility the personal data breach occurs, shall comply with the obligations set forth under Data Protection Legislation. In any case, each Party shall support the respective other Party by providing reasonable assistance as required to facilitate the handling of any personal data breach and to assist the other Party with its obligation to notify and communicate the data breach.
11.11 Ciascuna Parte è responsabile di conformarsi alle disposizioni della normativa in materia di protezione dei dati per quanto riguarda il proprio trattamento dei dati. Le Parti concordano che sono responsabili della gestione delle richieste degli interessati nell'esercizio dei loro diritti e devono fornire una risposta a tali richieste entro 30 giorni quando esse ricadono nella rispettiva sfera di responsabilità. Se una Parte riceve una richiesta dell'interessato relativa a un trattamento di dati personali per il quale l'altra Parte è titolare del trattamento, tale Parte dovrà inoltrare la richiesta all'altra Parte senza indebito ritardo e comunque non oltre cinque (5) giorni lavorativi. L'altra Parte dovrà confermare la ricezione di tale comunicazione. Qualsiasi notifica al Promotore da parte dell'Ente deve essere effettuata in forma pseudonimizzata utilizzando il numero di identificazione specifico dello studio dei soggetti partecipanti allo Studio. Il Promotore dovrà istruire l'Ente nella gestione della richiesta dell'interessato al fine di garantire	11.11 Each Party is responsible to comply with the provision of Data Protection Legislation for its own data processing. The Parties agree that they are responsible for managing data subjects' requests exercising their rights and shall provide a response to these requests within 30 days when such requests occur within their respective sphere of responsibility. If one Party receives data subject's request concerning personal data processing in respect of which the other Party is data controller, this Party shall forward such request to the other Party without undue delay, but not later than within five (5) business days. The other Party shall acknowledge receipt of such communication. Any notification to the Sponsor by the Institution is to be made in pseudonymized form by using the trial-specific identification number of the subjects participating in the Trial. The Sponsor shall instruct the Institution in

Copia non utilizzabile per fini legali

che i diritti degli interessati siano pienamente ed efficacemente tutelati. Le Parti coopereranno e si forniranno reciprocamente un'assistenza ragionevole per facilitare la gestione di tali richieste.	responding the data subject's request in order to ensure that the data subjects' rights are fully and effectively enforced. The Parties shall cooperate and provide each other with reasonable assistance to facilitate the handling of such requests.
11.12 Le informazioni di contatto per le notifiche relative alle Clausole 11.10 e 11.11 sono le seguenti: • **Promotore:** **Persona di contatto:** Henry H. Hess, Chief Legal Counsel, legal@stealthbt.com **Responsabile della protezione dei dati (DPO):** MyData-Trust SA stealthbt.dpo@mydata-trust.info **Ente:** **Persona di contatto:** (Nome, ruolo + dettagli di contatto)amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it **Responsabile della protezione dei dati (DPO):** Prof. Pietro Invernizzi dpo@irccs-sangerardo.it • (Nome + dettagli di contatto)	11.12. The contact information for notifications related to Clause 11.10 and 11.10 are the following: - Sponsor: Contact person: Henry H. Hess, Chief Legal Counsel, legal@stealthbt.com Data Protection officer: MyData-Trust SA stealthbt.dpo@mydata-trust.info - Institution: Contact person: *(Name, role + contact details)* amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it Data Protection officer: *(Name + contact details)* Prof. Pietro Invernizzi dpo@irccs-sangerardo.it
Art. 12 - Modifiche	**Art. 12 - Amendments**
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	**Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations**
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the Sponsor's staff and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the Sponsor for this purpose.
13.3 *(Ove applicabile)* ([5]) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 *(Where applicable)* ([5]) Pursuant to L. no. 190 of 06 November 2012 (the "Anti-corruption Law"), as subsequently amended, the Institution represents that it adopted the Three-year Plan for the prevention of corruption.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Investigator and the Sponsor mutually agree to immediately inform one another of any breach of this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.

[5] Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

([5]) The provisions of Art. 13.3 and Art. 13.4 can be adapted in the case of specific provisions of other jurisdictions

Copia non utilizzabile per usi legali

trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement**
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties, wholly or partially, without the other Party's prior written consent.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any case, the assignee shall explicitly accept all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the Institution's name, which does not involve a change in its legal status, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	**Art. 15 – Signing and Tax Charges**
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally by the Parties pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (*Decreto del Presidente della Repubblica* [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.

copia non utilizzabile per fini legali

In particolare, L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da PAREXEL International srl., con sede legale in Milano, Via Palcocapa 7, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano n. 71957/2020	Stamp duty is paid electronically by PAREXEL International srl, with registered office at Via Paleocapa 7, Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of Presidential Decree No. 642 of 1972 (Authorization of the Milan Revenue Agency N. 71957/2020./
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 - Governing law and jurisdiction**
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by Italian law.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente - Monza.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the place of the Institution offices will be exclusively competent.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 – Language**
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	**Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement**
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted based on the minimum content identified pursuant to Art. 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and, therefore, the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
_____, li __/__/____	_____, on __/__/____

Copia non utilizzabile per fini legali

Per il Promotore: Parexel International (IRL) Limited per conto del Promotore Il Rappresentante Autorizzato	**On behalf of the Sponsor: Parexel International (IRL) Limited as authorized representative on behalf of .....** The Authorized Representative
Dott. Nicola Sotira	Dr Nicola Sotira
Firma _____ Signature _____ Firmato digitalmente da: Nicola Sotira Luogo: Milano Data: 04/11/2026 11:47:06	
_____, li __/__/_____	_____, on __/__/_____
Per l'Ente: Il Legale Rappresentante o suo delegato Per delega del Direttore Generale, Ai sensi della Delibera del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del Direttore Generale n. 419 del 16.04.2026	**For the Institution:** The Legal Representative or its delegate By delegation of the General Director, Pursuant to Board of Directors Resolution No. 63 of 31 July 2025 and General Director Decree No. 419 of 16 April 2026.
Il Direttore Scientifico Prof. Pietro Invernizzi	Scientific Director Prof. Pietro Invernizzi
Firma _____ Signature _____	
Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse Prof/Dott.ssa Serena Gasperini	Responsible for Scientific Reporting and Resource Management Prof./Dr. Serena Gasperini

copia non utilizzabile per fini legali

Firma _____ Signature _____	
Parexel International (IRL) Limited	Parexel International (IRL) Limited
Il Rappresentante Autorizzato Dott. Nicola Sotira	The Authorized Representative Dr Nicola Sotira
Firma _____ Signature _____ Firmato digitalmente da: Nicola Sotira Luogo: Milano Data: 04/11/2026 11:47:06	

copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO A – Termini di pagamento e BUDGET	**Exhibit A –Payment Terms and Budget**

copia non utilizzabile per fini legali

1. DETTAGLI DEL BENEFICIARIO / PAYEE DETAILS

Beneficiario / Payee	Dettagli del Beneficiario / Payee Details
Numero di Protocollo / Protocol Number	SPIBA-401
Numero del Centro / Site Number	400
Nome del Beneficiario (di seguito "Beneficiario") / Payee Name (hereinafter "Payee")	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Indirizzo del Beneficiario / Payee Address	Via Pergolesi n. 33, MONZA, 20090 Italia
Riga Indirizzo 2 / Address Line 2	
Riga Indirizzo 3 / Address Line 3	
Provincia/Stato/Paese / Province/State/Country	Italiy
Città / City	Monza
Codice Postale / Postal Code	20090
Paese / Country	Italy
Recapiti del beneficiario / Payee Contact	amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it
Numero di telefono del beneficiario / Payee Contact Phone Number	
Indirizzo e-mail per le ricevute / Remittance E- mail Address	amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it
Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato General Finance contact e-mail address	
NPI	
Numero di identificazione del contribuente [TIN]/Numero di previdenza sociale [SSN]) / Applicable Tax ID/VAT or GST Registration/TIN/SSN	12698710964
Nome dell'intestatario del conto corrente bancario / Bank Account Holder Name	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Bank Account Number	100000046113 Codice CBILL. CZM8S ABI: 03069
IBAN (18-digit International Bank Account Number)	IT98V0306920407100000046113
Nome dell'istituto di credito / Bank Name	Intesa San Paolo SpA, piazza Trento Trieste, 10 – 20900 Monza (MB) Italia
Numero di routing della banca / Bank Routing Number	
Codice filiale dell'istituto di credito / Bank Branch Number	
Codice di identificazione bancaria / Codice SWIFT / Bank Identification Code/SWIFT Code	SWIFT-BIC: BCITITMMXXX
Termini di pagamento / Payment Terms	45 giorni / 45 (forty-five) days

Common Trial Template for illegali

Frequenza di pagamento / Payment Frequency	Trimestrale / Quarterly
Valuta / Payment Currency	EUR

Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.

In caso di variazione dei dati del beneficiario nel corso dello Studio, le parti convengono di non emendare il presente Contratto, a condizione che l'Ente comunichi per iscritto alla CRO i dati aggiornati del beneficiario al seguente indirizzo e-mail sitepaymentqueries@parexel.com

Il Team Site Payment Services della CRO tenterà di verificare in modo indipendente le modifiche alle informazioni bancarie per garantire che siano valide. Se il Beneficiario non risponde a questi tentativi di verifica, il Team Site Payment Services della CRO modificherà le informazioni bancarie come indicato nell'e-mail ma non si assume alcuna responsabilità per i dati errati del beneficiario forniti dal Beneficiario, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte. Eventuali pagamenti fraudolentemente indirizzati in modo errato non verranno rimborsati.

2. Enrolment

Il presente Studio è finalizzato a valutare i pazienti in conformità al Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, farà quanto in suo potere per arruolare .... pazienti. Una volta completato l'arruolamento per lo Studio, l'Ente sarà informato per iscritto e provvederà a interrompere l'arruolamento dei pazienti.

3. Costi per paziente:

L'importo da corrispondere al Beneficiario per ogni soggetto valutabile completato è specificato nel Budget dettagliato allegato. Il Beneficiario dovrà presentare le fatture alla CRO su base trimestrale e tutti i pagamenti saranno effettuati elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e si baseranno sulle visite completate inserite nell'EDC del soggetto (sistema elettronico di acquisizione dati) secondo criteri concordati.

4. Costi condizionali e fatturabili:

Il pagamento di altri costi o spese condizionali non inclusi nei Costi per paziente (come definito nella Sezione 3) sarà

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.

In the event that Payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address, sitepaymentqueries@parexel.com. CRO's Site Payment Services Team will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Payee does not respond to these verification attempts, CRO's Site Payment Services Team will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.

2. ENROLMENT

This study is designed to evaluate Subjects in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol nn Subjects. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling Subjects.

3. PER SUBJECT FEES:

The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached Detailed Budget. Invoices should be submitted by Payee to CRO on a quarterly basis and all payments will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed visits entered in the subject EDC (electronic data capture system) according to agreed-upon criteria.

copia non utilizzabile per fini legali

effettuato secondo le tariffe sotto indicate, come specificato nel Budget dettagliato allegato:

SCREENING FAILURE: Tutti i casi di fallimento dello screening saranno retribuiti per le procedure completate fino alla visita di screening completa del soggetto, come descritto nel Budget Dettagliato allegato. Un fallimento dello screening si verifica quando un soggetto firma il modulo di consenso informato e completa lo screening, ma non soddisfa i criteri di inclusione/esclusione e non verrà arruolato. Il pagamento al beneficiario verrà effettuato al ricevimento della relativa fattura.

RIMBORSO SPESE DI VIAGGIO E PASTI DEL SOGGETTO: Un importo massimo per visita, come indicato nel Budget Dettagliato allegato, sarà corrisposto al beneficiario a titolo di rimborso delle spese di viaggio e pasti sostenute dal soggetto. Ove applicabile, tale importo dovrà essere riportato nel modulo di consenso informato che verrà fornito al soggetto. In caso di conflitto tra il modulo di consenso informato e il presente Contratto, prevarrà il modulo di consenso informato per tutte le questioni relative al rimborso al soggetto. Il rimborso verrà effettuato a fronte della presentazione della fattura e della relativa documentazione giustificativa.

VISITA NON PROGRAMMATA: le visite non programmate eseguite come parte dello Studio che sono al di fuori del normale standard di cura del paziente e del programma delle visite saranno rimborsate in base alle effettive procedure eseguite, previa presentazione di una giustificazione. Saranno rimborsate fino a cinque (5) visite non programmate per ciascun Soggetto. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura con adeguata documentazione di supporto e approvazione della CRO.

Il beneficiario emetterà una fattura consolidata alla fine del trimestre per tutti i servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della presente sezione durante tale trimestre. Il pagamento verrà effettuato elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, dalla revisione e dall'approvazione della fattura e verrà convalidato sulla base delle informazioni complete verificate e inserite nel modulo elettronico di segnalazione del caso o nella documentazione di supporto, a seconda dei casi.

5. TARIFFE DEL CENTRO:

COMPENSO DI AVVIO: Un compenso di avvio Studio una tantum non rimborsabile per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito sarà pagato al Beneficiario per le attività relative all'avvio (ad esempio preparazione di documenti normativi, preparazione,

4. CONDITIONAL FEES AND INVOICEABLE FEES:

Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Subject Fees (as defined in Section **0**) will be made according to the below rates as outlined in the below attached Detailed Budget:

SCREENING FAILURE: All Screen failures will be paid for the procedures completed up to full subject screening visit outlined in the below attached Detailed Budget. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be enrolled. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.

SUBJECT TRAVEL AND MEALS REIMBURSEMENT: A maximum amount per visit as outlined on the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for Subject travel and meals expenses incurred. As applicable, this amount needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. In the event that there is a conflict between the informed consent form and this Agreement, the informed consent form shall govern and control in all matters relating to Subject reimbursement. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.

UNSCHEDULED VISIT: Unscheduled visits performed as part of the Study that is outside of the normal standard of patient care and visit schedule will be paid for the procedures completed with a rationale. Up to five (5) unscheduled visits will be reimbursed per Subject. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation and approval of CRO.

Payee will issue one consolidated invoice at quarter end for all services performed and expenses incurred under this section during that quarter. Payment will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of the invoice and will be validated on completed info verified and entered in the electronic case report form or supporting documentation, as applicable.

Copia non utilizzabile per uso legale

amministrazione e presentazione di Protocollo e documenti correlati all'IRB/CE, ecc.). Il pagamento verrà effettuato al momento dell'esecuzione del Contratto, dell'approvazione dell'IRB/CE e della visita di attivazione dell'Ente; tutte le qualificazioni dovranno essere completate per ricevere il pagamento. Questo pagamento è considerato un compenso completo e definitivo per tutte le attività associate all'inizio dello Studio. Il pagamento al Beneficiario verrà effettuato al ricevimento della fattura corrispondente.

Tutte le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della presente Sezione saranno pagate entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basate sulle informazioni completate e verificate.

6. PAGAMENTI SU BASE PROPORZIONALE:

Il pagamento per i soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti 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.

Laddove il Promotore termini lo studio prima del suo completamento, le spese e i costi su base proporzionale saranno liquidati nei termini previsti dalla Sezione 3 per ogni visita del soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello studio o della data di ricezione dell'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.

Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Ente, in conformità al Contratto, sarà necessario fornire una giustificazione scritta al Promotore, per l'esame e l'approvazione, e il pagamento di detti costi sarà soggetto all'approvazione del Promotore.

In tutti i casi, qualora il Beneficiario dovesse ricevere finanziamenti non giustificati, tali fondi dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque (45) giorni dal relativo avviso.

7. SOGGETTI CHE VIOLANO IL PROTOCOLLO

I pagamenti per i Soggetti in Studio che si ritenga abbiano violato il Protocollo possono essere esigibili fino al punto in cui si sia verificata la violazione, a discrezione del Promotore.

8. FATTURE

Le fatture valide corrette devono essere intestate a:

5. SITE FEES:

START-UP FEE: A one-time non-refundable start-up fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of Protocol and related documents to the IRB/EC, etc.). Payment will be made upon execution of the Agreement, IRB/EC approval, and Institution activation visit, all qualifiers must be completed to receive payment. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.
All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section will be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified.

6. PRO-RATA PAYMENTS:

Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro-rated basis. Payment will include only those 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.

Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance the Agreement, written justification must be provided to SPONSOR for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval

In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five (45) days of notification.

7. PROTOCOL VIOLATORS

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the

Copia non utilizzabile per fini legali

Mighty Therapeutics
Agente di pagamento:

Parexel International Limited IRL.
Il metodo preferito per l'invio delle fatture è tramite il Portale di Pagamento Self-Service per i centri della CRO (di seguito "Portale").
Il beneficiario riceverà istruzioni su come accedere e registrarsi al "Portale" una volta che il Budget Dettagliato sarà configurato nel Portale.
Nel caso in cui il beneficiario non sia in grado di presentare la fattura tramite il "Portale", le fatture corrette e valide dovranno essere inviate via e-mail a:
sitepaymentinvoicing@parexel.com
con i seguenti dettagli:
. il numero di protocollo o il numero di progetto CRO devono essere indicati nell'oggetto dell'e-mail
. il numero di protocollo / numero di progetto CRO / nome dello Sperimentatore / nome del centro e numero di fattura devono essere indicati nel corpo dell'e-mail

Le fatture cartacee possono essere intestate a:
Mighty Therapeutics

C/o Parexel International Limited IRL

One Park Place, Block C, 1st floor, Upper Hatch Street, Dublin 2, D02 E762, Ireland.

Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:

(a) Numero di Protocollo

(b) Numero di fattura - un numero di fattura univoco che non è stato utilizzato in precedenza per altre fatture

(c) Data della fattura - dovrebbe essere lo stesso giorno in cui la fattura viene inviata al CRO

(d) Luogo, data e descrizione dei servizi forniti se il costo è specifico per soggetto, è necessario includere l'ID del soggetto e il numero della visita associati ai servizi forniti)

(c) Numero del progetto della CRO

(f) Importo totale dovuto – deve essere allineato ai costi, alla frequenza e alla descrizione forniti nel budget dettagliato

(g) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente)

point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR.

8. INVOICES

Correct valid invoices should be addressed/issued to: Mighty TherapeuticsPayment agent: Parexel International Limited IRL

Preferred method of invoice submission is through CRO's self-service Site Pay Portal (hereinafter "Portal").

Payee will receive instructions on how to access and register to the Portal once Detailed Budget is set up in the Portal.

In case Payee is not able to submit invoice through the Portal, correct valid invoices should be e-mailed to sitepaymentinvoicing@parexel.com with the following details:

- Protocol number or CRO project number shall be indicated in the subject line of the email.
- Protocol number /CRO project number, Investigator name, site name and invoice number shall be indicated in the body of the email.

Paper invoices can be sent to:

Mighty Therapeutics

C/o Parexel International Limited IRL

One Park Place, Block C, 1st floor, Upper Hatch Street, Dublin 2, D02 E762, Ireland.

All invoices must contain the following information:

(a) Protocol Number

(b) Invoice Number – a unique invoice number that was not used previously for any other invoices

(c) Invoice Date – should be the same as the day the invoice is sent to CRO

(d) Place, Date & Description of Services Provided (if the cost is subject specific,

Copia non utilizzabile per finalità legali

(h) Nome dello Sperimentatore

(i) Numero del centro

(j) Codice identificativo del fornitore nazionale (NPI) dello Sperimentatore

(k) Nome e indirizzo del Beneficiario (indicati nel presente Contratto)

(l) nome e indirizzo di fatturazione (secondo le istruzioni contenute nella presente Sezione 8)

La fattura deve essere inviata solo dopo che tutti i dati sono stati completati nel sistema di acquisizione dati elettronico (EDC) e nei CRF. In caso contrario, la fattura non verrà elaborata. Qualora la CRO richieda una revisione della fattura, il beneficiario dovrà inviare la fattura modificata secondo le indicazioni della CRO e con una data di emissione aggiornata che rifletta la nuova data di invio.

Le fatture e la relativa documentazione (documentazione di supporto) devono essere anonimizzate dai dati personali del soggetto (ad es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate alla CRO. Qualsiasi fattura/documento contenente dati personali del soggetto verrà eliminato e non verrà elaborato fino al ricevimento della fattura/documento anonimizzato.

Se per determinati costi è richiesta l'approvazione del Promotore, come previsto dal Budget Dettagliato, è necessario fornire l'approvazione scritta del Promotore insieme alla fattura.

Per domande relative alla fattura e allo stato del pagamento, il beneficiario deve contattare l'Investigator Payments Specialist o inviare un'e-mail a: sitepaymentinvoicing@parexel.com.

9. <u>PAGAMENTO FINALE</u>

Fermo restando quanto precede, il pagamento finale sarà liquidato al completamento delle seguenti attività:

(a) tutte le visite del soggetto previste siano state completate
(b) ricezione da parte del Promotore di tutti i dati del Soggetto in formato idoneo per l'analisi

subject id and visit no. associated with services provided should be included)

(e) CRO Project Number

(f) Total amount payable – needs to be aligned with the costs, frequence, and description provided in the Detailed Budget

(g) Exchange rate used (where applicable)

(h) Investigator Name

(i) Site Number

(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number

(k) Payee Name and Address (per this Agreement)

(l) Bill to Name and Address (per instruction in this Section 8)

The invoice should be submitted only after all data is completed in EDC (electronic data capture system) and CRFs. Otherwise, the invoice shall not be processed. In case CRO requests a certain revision of the invoice, Payee should submit invoice revised as per CRO request and with an updated invoice date to reflect the new submission date.

Invoices and associated documentation (supporting documentation) should be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO. Any invoice/associated document that contains Subject personal information will be deleted and will not be processed until de-identified invoice/document is received.

If SPONSOR approval is required for certain costs as per Detailed Budget, written SPONSOR approval needs to be provided with the invoice.

For questions regarding invoice and payment status, Payee should contact assigned Investigator Payments Specialist or send email to: sitepaymentinvoicing@parexel.com.

Copia non utilizzabile per fini legali

(c) risoluzione di tutte le richieste di chiarimento dei dati, in maniera soddisfacente per il Promotore (d) verifica da parte del Promotore della completezza di tutta la documentazione normativa richiesta (e) restituzione da parte dell'Ente di tutti gli Strumenti, farmaci e altri materiali richiesti (f) la visita di fine Studio sia stata completata	**9. FINAL PAYMENT** Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be made upon the completion of the following activities: (a) all required Subject visits have been completed (b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis (c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction (d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material (f) the Study close-out visit has been completed
Il Beneficiario avrà trenta (30) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale ai sensi del presente Contratto, per identificare eventuali discrepanze e risolvere qualsiasi disputa di pagamento con la CRO. Tutte le fatture relative ai pagamenti dello Studio, come specificato nel presente documento, devono essere inviate alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla visita di chiusura dello Studio dell'Ente. Le fatture ricevute dopo tale termine non saranno rimborsate.	Payee shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO. All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.

copia non utilizzabile per fini legali

Budget Dettagliato / Detailed budget

Copia non utilizzabile per fini legali

Trial Information

Trial Name: Oppo #304769_Project #295267_Post-Award
Arm: Standard
Project: Stealth Biotherapeutics Inc
Phase: PhaseIII
Indication: 277.87, Disorders of Mitochondrial Metabolism; Mitochondrial Myopathy (Kearns-Sayre syndrome, Pearson's Syndrome)
Title: 4TAZPower: A Phase 3b/4, Randomized, Double-

Budget Information

	Standard	Conditional	Overall
Total Cost per Patient:	10,065.32	2,065.96	12,131.28

Location: Italy
Site Type: All Site Types
Overhead Percent: 16.00%
Currency: EUR - Euro

Procedures

Code	Name	OH?	Total Quantity	Visit 1 - Scr	Visit 2 - Da	Visit 3 - Wk	Visit 4 - Wk	Visit 5 - Wk	Visit 6 - Wk	Visit 7 - Wk	Visit 8 - Wk	Visit 9 - Wk	Visit 10 - V	Early Disco	Total	Selected Cost
*INCO	Informed Consent	Y	1.00	1.00											37.00	37.00
*INEX	Verify Inclusion/Exclusion Criteria	Y	2.00	1.00	1.00										58.00	29.00
*DEMO	Demographics	Y	1.00	1.00											31.00	31.00
*3322	Medical History	Y	2.00	1.00	1.00										66.00	33.00
99213	Full physical examination includes assessment of head, ears, nose, and throat, general appearance, skin, chest, heart, abdomen, neurological (reflex, sensory, gait, balance), extremities, one set of vital signs (will include temperature, respiratory rate, sitting blood pressure recorded after at least 5 minutes of rest and prior to blood draw and heart rate) and measurement of body weight and height	Y	5.00	1.00	1.00			1.00		1.00		1.00			425.00	85.00
*TSDC	Tanner Stage	Y	2.00		1.00							1.00			30.00	15.00
RCM	Concomitant Medications	Y	10.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		190.00	19.00
93000	12-lead ECG (single) with interpretation and report	Y	3.00	1.00						1.00		1.00			162.00	54.00
93319, 93307-26	3-D Echo imaging, Interpretation and Report	Y	3.00	1.00						1.00		1.00			750.00	250.00
*RNDO	Randomization	Y	1.00		1.00										30.00	30.00
*ADVE	Review AEs	Y	10.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		210.00	21.00
96372	IMP Administration (Subcutaneous Injection)	Y	8.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			248.00	31.00
*CUSD	IMP Collection / Accountability	Y	9.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		126.00	14.00

Copia non utilizzabile per fini legali

*RPMD	Review Dosing Diary	Y	8.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			248.00	31.00
97750	HHD - Knee extensors and hip flexors	Y	8.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			560.00	70.00
TWT	6-Minute Walking Test (6MWT)	Y	8.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			592.00	74.00
*TLST	Five Times Sit-to-Stand Test (5XSST)	Y	8.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			136.00	17.00
TUG	Triple Timed Up and Go (3TUG)	Y	8.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			320.00	40.00
*RPSD	Review of Questionnaires - PGI-S, PGI-C, EQ-5D	Y	9.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		234.00	26.00
*CGIS	CGI-S	Y	9.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		225.00	25.00
*CGIC	CGI-C	Y	7.00				1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		217.00	31.00
*GADP	BTHS-SA	Y	9.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		243.00	27.00
*PR10	PROMIS-SF	Y	9.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		198.00	22.00
*EXIN	Administer Exit Trial Questions	Y	1.00									1.00			32.00	32.00
36415	Blood sample collection for Safety For central lab tests - hematology and clinical chemistry panels, MLCL:L4-CL Ratio	Y	10.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		200.00	20.00
99000	Specimen handling for central lab and PK samples	Y	10.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		380.00	38.00
NC017	Urine sample collection for Urinalysis	Y	10.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		150.00	15.00
80299	PK blood sample	Y	6.00			4.00			2.00						252.00	42.00
		Per Patient Activity Totals:		933.00	682.00	357.00	521.00	606.00	605.00	910.00	521.00	957.00	258.00	0.00	6,350.00	

Copia non utilizzabile per fini legali

Non-Procedures

Code	Name	OH?	Total Quantity	Visit 1 - Scr	Visit 2 - Da	Visit 3 - Wk	Visit 4 - Wk	Visit 5 - Wk	Visit 6 - Wk	Visit 7 - Wk	Visit 8 - Wk	Visit 9 - Wk	Visit 10 - W	Early Disco	Total	Selected Cost
*PHYSN	Phys Fee wo Exam; Per Patient/Visit	Y	11.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		814.00	74.00
*STCO	Study Coordinator includes fee for Subjects (and caregivers, if needed) training for IMP administration, dosing diary and recording of the location; Per Visit	Y	11.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		561.00	51.00
*NURS	Nurse; Per Visit	Y	11.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		770.00	70.00
VPHRM	Dispensing IMP, Simple; Per Visit	Y	7.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00				182.00	26.00
	Per Patient Other Direct Cost Totals:			390.00	221.00	221.00	221.00	221.00	221.00	221.00	221.00	195.00	195.00	0.00	2,327.00	

Conditionals

Code	Name	OH?	Total Quantity	Visit 1 - Scr	Visit 2 - Da	Visit 3 - Wk	Visit 4 - Wk	Visit 5 - Wk	Visit 6 - Wk	Visit 7 - Wk	Visit 8 - Wk	Visit 9 - Wk	Visit 10 - W	Early Disco	Total	Selected Cost
*PNCO	Patient Assent	Y	1.00	1.00											55.00	55.00
*RNCO	Re-consent	Y	1.00	1.00											46.00	46.00
*CCGS	CaGI-S (if applicable)	Y	10.00	1.00	1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	290.00	29.00
*CCGI	CaGI-C (if applicable)	Y	8.00				1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	240.00	30.00
*SAEA	Serious Adverse Events (per occurrence)	Y	1.00		1.00										18.00	18.00

Copia non utilizzabile per fini legali

99213	Full physical examination includes assessment of head, ears, nose, and throat, general appearance, skin, chest, heart, abdomen, neurological (reflex, sensory, gait, balance), extremities, one set of vital signs (will include temperature, respiratory rate, sitting blood pressure recorded after at least 5 minutes of rest and prior to blood draw and heart rate) and measurement of body weight and height	Y	1.00											1.00	85.00	85.00
RCM	Concomitant Medications	Y	1.00											1.00	19.00	19.00
93000	12-lead ECG (single) with interpretation and report	Y	1.00											1.00	54.00	54.00
97750	HHD - Knee extensors and hip flexors	Y	1.00											1.00	70.00	70.00
TWT	6-Minute Walking Test (6MWT)	Y	1.00											1.00	74.00	74.00
*TLST	Five Times Sit-to-Stand Test (5XSST)	Y	1.00											1.00	17.00	17.00
TUG	Triple Timed Up and Go (3TUG)	Y	1.00											1.00	40.00	40.00
*ADVE	Review AEs	Y	1.00											1.00	21.00	21.00
*CUSD	IMP Collection / Accountability	Y	1.00											1.00	14.00	14.00
*RPSD	Review of Questionnaires - PGI-S, PGI-C, EQ-5D	Y	1.00											1.00	26.00	26.00
*CGIS	CGI-S	Y	1.00											1.00	25.00	25.00
*CGIC	CGI-C	Y	1.00											1.00	31.00	31.00
*GADP	BTHS-SA	Y	1.00											1.00	27.00	27.00
*PR10	PROMIS-SF	Y	1.00											1.00	22.00	22.00

Copia non utilizzabile per fini legali

*EXIN	Administer Exit Trial Questions	Y	1.00											1.00	32.00	32.00
36415	Blood sample collection for Safety For central lab tests - hematology and clinical chemistry panels, MLCL:L4-CL Ratio	Y	1.00											1.00	20.00	20.00
99000	Specimen handling for central lab and PK samples	Y	1.00											1.00	38.00	38.00
NC017	Urine sample collection for Urinalysis	Y	1.00											1.00	15.00	15.00
80299	PK blood sample	Y	1.00											1.00	42.00	42.00
98966	Optional follow-up phone calls with the subject may be considered between scheduled site visits at approximately monthly intervals where site visits do not occur	Y														33.00
*TSDC	Tanner Stage	Y	1.00											1.00	15.00	15.00
93319, 93307-26	3-D Echo imaging, Interpretation and Report	Y	1.00											1.00	250.00	250.00
*PHYSN	Phys Fee wo Exam; Per Patient/Visit	Y	1.00											1.00	74.00	74.00
*STCO	Study Coordinator; Per Visit	Y	1.00											1.00	51.00	51.00
*NURS	Nurse; Per Visit	Y	1.00											1.00	70.00	70.00
		Per Patient Conditional Totals:		130.00	47.00	0.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	1,191.00	1,781.00	

Copia non utilizzabile per fini legali

Patient Cost For Standard Items

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Visit 1 - Scr	Visit 2 - Da	Visit 3 - Wk	Visit 4 - Wk	Visit 5 - Wk	Visit 6 - Wk	Visit 7 - Wk	Visit 8 - Wk	Visit 9 - Wk	Visit 10 - W	Early Disco	
Costs Not Charged with Overhead												
Costs Charged with Overhead	1,323.00	903.00	578.00	742.00	827.00	826.00	1,131.00	742.00	1,152.00	453.00		8,677.00
Overhead at 16%	211.68	144.48	92.48	118.72	132.32	132.16	180.96	118.72	184.32	72.48		1,388.32
Selected Cost Per Visit	1,534.68	1,047.48	670.48	860.72	959.32	958.16	1,311.96	860.72	1,336.32	525.48		10,065.32

Patient Cost For Conditional Items

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Visit 1 - Scr	Visit 2 - Da	Visit 3 - Wk	Visit 4 - Wk	Visit 5 - Wk	Visit 6 - Wk	Visit 7 - Wk	Visit 8 - Wk	Visit 9 - Wk	Visit 10 - W	Early Disco	
Costs Not Charged with Overhead												
Costs Charged with Overhead	130.00	47.00		59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	1,191.00	1,781.00
Overhead at 16%	20.80	7.52		9.44	9.44	9.44	9.44	9.44	9.44	9.44	190.56	284.96
Selected Cost Per Visit	150.80	54.52		68.44	68.44	68.44	68.44	68.44	68.44	68.44	1,381.56	2,065.96

Overall Patient Cost

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Visit 1 - Scr	Visit 2 - Da	Visit 3 - Wk	Visit 4 - Wk	Visit 5 - Wk	Visit 6 - Wk	Visit 7 - Wk	Visit 8 - Wk	Visit 9 - Wk	Visit 10 - W	Early Disco	
Costs Not Charged with Overhead												
Costs Charged with Overhead	1,453.00	950.00	578.00	801.00	886.00	885.00	1,190.00	801.00	1,211.00	512.00	1,191.00	10,458.00
Overhead at 16%	232.48	152.00	92.48	128.16	141.76	141.60	190.40	128.16	193.76	81.92	190.56	1,673.28
Selected Cost Per Visit	1,685.48	1,102.00	670.48	929.16	1,027.76	1,026.60	1,380.40	929.16	1,404.76	593.92	1,381.56	12,131.28

Copia non utilizzabile per finalità

Trial Notes Last Updated on: Jul 21 2026 06:49:AM UTC by: H U, Shilpashree
1. Physical examination includes assessment of head, ears, nose, and throat, general appearance, skin, chest, heart, abdomen, extremities, one set of vital signs and measurement of body weight and height. Since this does not include neurological exam, a separate code is added for it.
2. Vital signs include temperature, respiratory rate, sitting blood pressure (recorded after resting for 5 minutes), and heart rate. Since physical examination already includes the cost for measuring one set of vital signs its cost is not added separately.
3. Central lab scenario is created as confirmed in the ticket, hence only cost for sample collection (blood and urine) and specimen handling is provided for the lab tests.
7. As confirmed by study team, paper based PRO cost is considered for the following questionnaires - PGI-S, PGI-C, CGI-S, CGI-C, CaGI-S, CaGI-C, BTHS-SA, PROMIS-SF, EQ-5D-5L.
8. 2 study arms are created - OLE and NON - OLE. As wk 76 / safety follow-up visit is only required for participants who will not be continuing in the OLE study period.
RV1 07/Nov/2025:
1. New countries - Canada, New Zealand are added to the budget.
RV2 20/Nov/2025:
1. National coordinator fee (Study Coordinator - National) for UK, France and New Zealand is added separately to the budget as a RFI.
2. Description for physical examination (99213), 3-D ECHO imaging interpretation (93307-26) and Archiving (AR01) is updated.
RV3 03/Dec/2025:
The following updates are applied as per study team request:
1. Change in the title of the arms as follows: for OLE - "Active/OLE", for Non-OLE - "Placebo/Non - OLE".
2. Barth Syndrome updated to the Indication line item.
3. Phase updated to "Phase 3b".
5. "Study Fee: Closeout; Per Site, Fixed Fee (Site Closeout, Study Closure Costs) description is updated to Fee paid upon site close-out; if no enrollment observed at the site, 50% will be paid after site close-out.
RV4 16/Dec/2025:
1. Wk76 visit will only be completed for participants who will not be rolling over to open label extension study.
2. New country United States is added to the country mix.
3. Separate cost for Neurological Exam is removed as per Sponsor request and description for PE is updated.
4. Description for Trial interview and Study start-up is updated as per Sponsor request.
RV5 05/Feb/2026:
1. New country China and Ireland is added in the country mix.
RV6 (Version 2.1 Global dated January 13, 2026) 17/Jun/2026:
1. CaGI-S and CaGI-C are moved to conditionals.
2. Paper based questionnaire cost for PGI-S, PGI-C and EQ-5D are moved to ePRO, as the protocol mentions they will be self-evaluated by the subject.
3. Spain is added to the country mix.
RV7: (Version 2.1-A1 EU Specific dated 30 June 2026) 21/JUL/2026
1. 3-D echocardiogram procedure is added under conditional and mapped to the Early Discontinuation Visit as per current protocol.
2. As per section, 6.2.1, Remind code is added under conditional and mapped at Screening Visit: Day -28

Copia non utilizzabile per fini legali

Patient/Caregiver Reimbursement [5,6] (not applicable overhead)	
Hotel	up to 174.00
Train/Taxi/Car trips	from 79.00 up to 289.00
Parking	up to 76.00
Plane ticket	up to 483.00
Meals for Patient/ Cargiver consumed at Cafès or Restaurants Reimbursement 5	up to 45.00
Dinner	up to 92.00

(5) Trial Subject Reimbursement for site visits will be reimbursed as per IRB/EC approved Informed Consent Form after CRO receipt of invoice.

Copia non utilizzabile per fini legali

(6) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. Hotels: it will be reimbursed the cost of the overnight stay in a hotel or other accommodation (if justified) up to the maximum above cost - per night. Train or taxi or car trips: will be reimbursed up to the maximum above cost - per visit. Parking: will be reimbursed up to the maximum above cost - per visit. Plane ticket: will be reimbursed up to the maximum above cost - per visit. Meals: it will be reimbursed on the day of access if the patient is away from home for less than 8 hours up to the maximum above cost. Dinner: it will be reimbursed if the patient needs to transfer on the previous day access to the site up to the maximum above cost.

Copia non utilizzabile per fini legali

Site fee	Justification	Comment	Approval
Start-up fee: €1,000.00	The start-up fee does not refer to the Principal Investigator's or study staff's time spent during study visits or other study-related procedures. Rather, it covers the work performed by the Clinical Research Coordinator (CRC) in preparing study-specific local feasibility assessments, including clinical and organizational evaluations in accordance with applicable regulations, as well as discussions and meetings with the Principal Investigator. These activities are preliminary to the work subsequently carried out by the administrative and accounting offices. (This fee may be reimbursed even if no patients are enrolled.)	(OV: The first two could be considered as one "Site/Study Start-up Costs" according to our country budget within 75th parameters (2,800.00))	**APPROVED!**
Administrative start-up fee: €1,500.00		(OV: The first two could be considered as one "Site/Study Start-up Costs" according to our country budget within 75th parameters (2,800.00))	**APPROVED!**
Administrative and accounting management for a new study: €1,000.00		(OV: for these two, I do not see any "Administrative fee" in our Site costs section of the budget – please escalate to the Sponsor)	**APPROVED!**
Administrative and accounting management for an amendment: €500.00		(OV: for these two, I do not see any "Administrative fee" in our Site costs section of the budget – please escalate to the Sponsor)	**APPROVED!**
Archiving fee: €700.00	(one-time fee)	(OV: within Med 50th parameters)	**APPROVED!**

Copia non utilizzabile per fini legali

Pharmacy fee (protocol review and SIV): €900.00		(OV: these 3 are called a bit differently in our budget "Pharmacy Setup" and "Pharmacy Storage: Study Drug; Fixed", but we could consider that we are in the range of these two within 75th parameters).	**APPROVED!**
Monitoring visit at the Pharmacy Department €200.00	intended as the involvement of a pharmacist for one hour, upon Sponsor request, to be conducted at the Pharmacy Department	(OV: these 3 are called a bit differently in our budget "Pharmacy Setup" and "Pharmacy Storage: Study Drug; Fixed", but we could consider that we are in the range of these two within 75th parameters).	**APPROVED!**
Drug accountability, inventory monitoring, and supply management: €400.00		(OV: these 3 are called a bit differently in our budget "Pharmacy Setup" and "Pharmacy Storage: Study Drug; Fixed", but we could consider that we are in the range of these two within 75th parameters).	**APPROVED!**

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	**ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY**

Copia non utilizzabile per fini legali

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)
• **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;	• **Personal Data** - any information relating to an identified or identifiable natural person ('Data Subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;
• **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;	• **Processing** - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to Personal Data or sets of Personal Data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction;

Copia non utilizzabile per fini legali

• **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;	• **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 natural person;
• **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• **Data Subject** - is the natural person to whom the Personal Data refers to (art. 4 no. 1 GDPR);
• **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	• **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data; where the purposes and means of such processing are determined by the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its appointment may be provided for by the EU or Member State legislation (art. 4 no. 7 GDPR);
• **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati	• **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);

Copia non utilizzabile per fini legali

personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	
• **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	• **Other persons who process Personal Data** – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, acting under the authority of the Data Controller and within the scope of the organisational structure, pursuant to art. 2 *quaterdecies* of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 101/2018;
• **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• **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;
• **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;	• **Personal Data breach** - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;

Copia non utilizzabile per fini legali

• **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;	• **Health Data** - Personal Data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;
• **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;	• **Genetic Data** - Personal Data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;
• **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• **Biological Sample** - any sample of biological material from which Genetic Data characteristic of an individual can be extracted;
• **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• **Sponsor** - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;
• **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	• **CRO** – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust part or all of its responsibilities relating to clinical trials;

Copia non utilizzabile per fini legali

• **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	• **Monitor** – the Trial Monitor identified by the Sponsor/CRO;
• **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	• **Auditor** – the person responsible for carrying out the audit on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.

Copia non utilizzabile per fini legali