

REGIONE SICILIA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**"GARIBALDI"**  
Catania

DELIBERAZIONE N. 1361 del 13 DIC. 2021

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione dello studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco controllato verso placebo sull'efficacia, sulla sicurezza e sulla tollerabilità di rozanolixumab in soggetti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente cronica (EudraCT 2019-000884-26) Codice protocollo TP0003 Sperimentatore principale: Dott. Ugo Consoli (U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta N° 152 del 09-12-2021

**STRUTTURA PROPONENTE**  
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento  
Dott. *Alfio Marchese*

Il Direttore della U.O.C.  
Dott.ssa *Ersilia Riggi*

*Alfio Marchese*

*Ersilia Riggi*

**Registrazione Contabile**

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile  
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale  
(dott. *Giovanni Luca Roccella*)

nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

**il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,**

*nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019*

con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente deliberazione

**Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi**

## Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con nota prot. n. 808/C.E. del 21.12.2020 il Comitato Etico Catania<sup>2</sup> ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco controllato verso placebo sull'efficacia, sulla sicurezza e sulla tollerabilità di rozanolixizumab in soggetti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente cronica Codice protocollo TP0003 - EudraCT 2019-000884-26, espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore UCB Biosciences GMBH, che ha indicato quale CRO la Parexel Internationale Srl, con sede in via Filippo Turati n. 28 Milano;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Ugo Consoli, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota del 24.03.2021, prot. gen. n. 5137, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione clinica di che trattasi (protocollo TP0003);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *"Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani"* ed al D. lgs. n. 211 del 24/06/2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *"Good Clinical Practice (GCP)"*;

Che, con lettera raccomandata del 07.07.2021, la Parexel International Srl ha trasmesso tre copie originali del contratto di convenzione per la conduzione dello studio di cui sopra, in carta resa legale con l'apposizione dei dovuti valori bollati, dalla quale in particolare si evince che, non saranno a carico dell'Ente oneri economici e che è stata stipulata polizza assicurativa per responsabilità verso terzi (art. 7), stipulata con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialist SE (n. 30.360.684);

Che, con nota email del 15.11.2021, assunta al protocollo generale al n. 20208 del 16.11.2021, la Parexel International Srl ha trasmesso due autodichiarazioni, con le quali lo sponsor dichiara l'assenza di conflitto di interessi rispetto all'attivando studio, e che lo stesso, non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Ritenuto di prendere atto della nota prot. n. 808/C.E. del 21.12.2020, con la quale il Comitato Etico Catania<sup>2</sup> ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco controllato verso placebo sull'efficacia, sulla sicurezza e sulla tollerabilità di rozanolixizumab in soggetti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente cronica Codice protocollo TP0003 - EudraCT 2019-000884-26, espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore

UCB Biosciences GMBH, che ha indicato quale CRO la Parexel Internationale Srl, con sede in via Filippo Turati n. 28 Milano.

Ritenuto, autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica "TP0003", di cui sopra e pertanto di procedere alla sottoscrizione della convenzione trasmessa con lettera raccomandata del 07.07.2021 sottoscritta dal promotore e dallo sperimentatore principale;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;

Ritenuto di dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 14.04.2021;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Parexel International Srl, allo sperimentatore principale, Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività;

**Attestata** la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

### **Propone**

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto della nota prot. n. 808/C.E. del 21.12.2020, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco controllato verso placebo sull'efficacia, sulla sicurezza e sulla tollerabilità di rozanolixizumab in soggetti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente cronica Codice protocollo TP0003 - EudraCT 2019-000884-26, espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore UCB Biosciences GMBH, che ha indicato quale CRO la Parexel Internationale Srl, con sede in via Filippo Turati n. 28 Milano.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica "TP0003", di cui sopra e pertanto di procedere alla sottoscrizione della convenzione trasmessa con lettera raccomandata del 07.07.2021 sottoscritta dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 14.04.2021.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Parexel International Srl, allo sperimentatore principale, Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

**Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato**

(Dott.ssa Elisabetta Rigli)



**IL DIRETTORE GENERALE**

**Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Preso Atto** della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

**D E L I B E R A**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 808/C.E. del 21.12.2020, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco controllato verso placebo sull'efficacia, sulla sicurezza e sulla tollerabilità di rozanolixizumab in soggetti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente cronica Codice protocollo TP0003 - EudraCT 2019-000884-26, espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore UCB Biosciences GMBH, che ha indicato quale CRO la Parexel Internationale Srl, con sede in via Filippo Turati n. 28 Milano.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica "TP0003", di cui sopra e pertanto di procedere alla sottoscrizione della convenzione trasmessa con lettera raccomandata del 07.07.2021 sottoscritta dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 14.04.2021.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Parexel International Srl, allo sperimentatore principale, Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

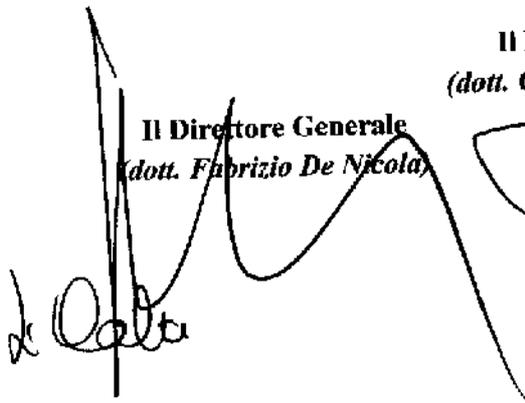
**Il Direttore Amministrativo**  
(dott. Giovanni Annino)



**Il Direttore Sanitario**  
(dott. Giuseppe Giammanco)



**Il Direttore Generale**  
(dott. Fabrizio De Nicola)



**Il Segretario**

~~Dott.ssa Maria Antonietta Li Calci~~  
Mare Antonietta Li Calci

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

\_\_\_\_\_ e ritirata il giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione

\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e

contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo

\_\_\_\_\_

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

\_\_\_\_\_

**CONVENZIONE TRA AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE GARIBALDI DI CATANIA**

**E**

**UCB BIOSCIENCES GMBH**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO SULL'EFFICACIA, SULLA SICUREZZA E SULLA TOLLERABILITÀ DI ROZANOLIXIZUMAB IN SOGGETTI ADULTI CON TROMBOCITOPENIA IMMUNE PRIMARIA (ITP)" PERSISTENTE O CRONICA**

Di seguito "Contratto"

**Premesso**

- lo SPONSOR e le società Affiliate sono impegnate nella ricerca e nello sviluppo di prodotti farmaceutici e/o dispositivi medici e hanno sviluppato o acquisito le conoscenze relative ai medicinali e le informazioni tecniche di proprietà esclusiva relative a tali prodotti o dispositivi;

e

- UCB BIOPHARMA SRL è lo sponsor nominato per lo STUDIO (come definito qui di seguito) e ha delegato la responsabilità della condotta di tale STUDIO a UCB BIOSCIENCES GMBH per gli scopi del presente Contratto;

- lo SPONSOR ha incaricato l'Organizzazione per la Ricerca clinica [PAREXEL International (IRL) Limited] con sede in Dublino 70 Sir John Rogerson's Quay, P.IVA code and tax ID No. IE 3249971HH e affinché agisca in qualità di contraente indipendente, ma non come una parte del presente contratto, per portare avanti per conto dello SPONSOR certi aspetti delle responsabilità dello SPONSOR in virtù del presente contratto, che

**AGREEMENT BETWEEN AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE GARIBALDI DI CATANIA**

**AND**

**UCB BIOSCIENCES GMBH**

**CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS TO CONDUCT THE CLINICAL STUDY "A PHASE 3 MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF ROZANOLIXIZUMAB IN ADULT STUDY PARTICIPANTS WITH PERSISTENT OR CHRONIC PRIMARY IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (ITP)"**

Hereinafter "Agreement"

**Whereas**

- the SPONSOR and its Affiliates are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired exclusive proprietary know-how on medicinal products and on technical information relating to such products or devices;

and

-UCB BIOPHARMA SRL is the named sponsor of the STUDY (as defined hereinafter) and has delegated responsibility for conduct of such STUDY to UCB Biosciences GMBH for the purposes of this Agreement;

- SPONSOR has appointed the Contract Research Organisation PAREXEL International (IRL) Limited, with registered office at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, VAT code and tax ID No. IE 3249971HH ("CRO") to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of SPONSOR certain aspects of SPONSOR's responsibilities hereunder, which

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consofi  
CONFIDENTIAL

possono includere, a titolo esemplificativo ma non limitativo, assistenza con la negoziazione del contratto e l'esecuzione dello stesso, la gestione dei pagamenti, il monitoraggio e/o altre attività di studio; e

– che con istanza in data 5\_Marzo 2020 lo Sponsor con sede legale in Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles partita IVA DE 813 201 746, , tramite la CRO ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3 “Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sull'efficacia, sulla sicurezza e sulla tollerabilità di rozanolixizumab(il “FARMACO IN STUDIO”) in soggetti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente o cronica”, Prot. TP0003 Codice EudraCT 2019-000884-26(di seguito la “Sperimentazione” “Studio” o “STUDIO”);

– che il competente comitato etico di Catania 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 15.12.2020 con verbale n. 74/2020/CECT2\_del Registro dei pareri del CE;

– che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

– che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell' U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di

may include, but are not limited to assistance with contract negotiation and execution, administration of payments, monitoring and/or other study activities; and

– on 5<sup>th</sup> March 2020 the Sponsor with registered offices in Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, VAT number DE 813 201 746, applied through the CRO for the appropriate authorization to conduct the phase 3 clinical trial “multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of Rozanolixizumab the (“STUDY DRUG”) in adult patients with persistent or chronic primary immune thrombocytopenia (ITP)” Protocol TP0003., EudraCT number 2019-000884-26 (hereinafter the “Trial, “STUDY or “Study””);

– the competent Ethics Committee of Catania 2 approved the issuance of the authorization in accordance with Legislative Decree no. 211 of 24 JUN 2003 and the other current regulations on the matter in its session held on 15.12.2020 with minutes no. 74/2020/CECT2\_of the EC opinions register;

– the Study can only be started if the competent authority has not raised reasoned objections within the legal time limits;

– the Study on patients at all facilities of U.O. Hematology Unit of the Garibaldi Nesima of the Hospital may only be performed in full compliance the dignity of mankind and fundamental human rights as set forth in the “Declaration of Helsinki” and any subsequent amendments, the “Good Clinical Practice” (GCP) regulations issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in agreement with the Guidelines enacted by the same bodies) in implementation furthermore of the provisions set forth by the Convention of the Council of Europe for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine signed in Oviedo on 04 APR 1997 and, lastly, according to the contents of the Italian medical ethics codes for healthcare

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

<p>deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.</p>	<p>professionals and the current regulations on the matter.</p>
<p style="text-align: center;"><b>TRA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>BETWEEN</b></p>
<p>Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di alta Specializzazione Garibaldi - Catania ( di seguito per brevità "Azienda") con sede in Catania , Piazza S. M. di Gesù n. 5 Catania P.IVA 04721270876 Ila persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola</p>	<p>The Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi- Catania (hereinafter the "Hospital") with offices in Catania, Piazza S. M. di Gesù no. 5, VATno. 04721270876, represented by the General Manager Dr. Fabrizio De Nicola</p>
<p style="text-align: center;"><b>E</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>AND</b></p>
<p>UCB BIOSCIENCES GMBH, società registrata secondo le leggi della Germania con sede legale in Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germania, per conto di UCB BIOPHARMA SRL, e per conto di UCB BIOPHARMA SRL società registrata secondo le leggi del Belgio, con la sede legale in Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgio, qui di seguito definite collettivamente "SPONSOR"</p>	<p>UCB BIOSCIENCES GMBH, a corporation incorporated under the laws of Germany having its registered offices at Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany, acting on behalf of UCB BIOPHARMA SRL, a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgium hereinafter referred to collectively as the "SPONSOR"</p>
<p>Collettivamente come "le Parti";</p>	<p>Collectively referred to as the "Parties";</p>
<p><b>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</b></p>	<p><b>IT IS THEREFORE AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 1 Premesse</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 1 Recitals</b></p>
<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.</p>	<p>The Recitals and any Annexes thereof constitute an integral part of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 2 Referenti della Sperimentazione</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 2 Study contact persons</b></p>
<p>L'Azienda nomina quale responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dott. Ugo Consoli, direttore dell'U.O.C. Ematologia, in qualità di sperimentatore principale ("Sperimentatore Principale"), che sottoscrive la presente Convenzione. Il Responsabile della Sperimentazione per conto dello SPONSOR sarà Thomas Grasses (thomas.grasses@ucb.com) , il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la</p>	<p>The Hospital appoints as the manager of the Study referenced above, following formal acceptance, Dr. Ugo Consoli, Director of the Hematology Unit as the principal investigator ("Principal Investigator"), who signs this Agreement. The contact person for the Study on behalf of the SPONSOR shall be Thomas Grasses (thomas.grasses@ucb.com), who may appoint a project manager and have contacts with the healthcare professionals entrusted to schedule</p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'U.O. di Ematologia, da parte del personale dello SPONSOR o di società terza incaricata dallo SPONSOR, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'U.O. interessata, da parte del personale dello SPONSOR o di società terza incaricata dallo SPONSOR, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda garantisce che lo Sperimentatore Principale, altri Sperimentatori e il personale strutturato e non strutturato coinvolto nella conduzione della Sperimentazione, sia regolarmente formato sui requisiti correnti delle GCP, incluse qualsiasi ripetizioni necessarie di questo training alla fine del periodo di certificazione o nel caso di aggiornamenti e/o emendamenti ai regolamenti delle GCP e/o alla legislazione applicabile.

L'U.O. di Ematologia dell'Azienda è un reparto della Azienda privo di autonoma personalità giuridica. Sebbene il Contratto descriva le mansioni, le responsabilità e/o gli obblighi dell'UO di Ematologia, tali mansioni, responsabilità e obblighi incombono, in realtà sull'azienda

### **Art. 3**

#### **Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati approssimativamente 1 paziente entro Settembre 2021 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 74 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

and perform the Study in compliance with the provisions of the legislation referenced above.

The Hospital accepts the monitoring visits that will be performed at the U.O. Hematology, by the staff of the SPONSOR or third-party company appointed by the SPONSOR in order to verify the correct progression of the Study.

The Hospital also agrees to any audit visits that will be performed at the relevant Unit by the staff of the SPONSOR or the third-party company hired by the SPONSOR in order to verify the correct progression of the Study.

The Hospital warrants that the Principal Investigator, the other Investigators and any other permanent and non-permanent staff assisting in the conduct of the Study are regularly trained on current GCP requirements, including any necessary repetition of such training at the end of the certification period or in the case of updates and/or amendments to the GCP regulations and/or to applicable legislation.

O.U. Hematology of the Hospital is a dependent department of the Hospital with no legal personality of its own. Wherever the Agreement specifies tasks, responsibilities and/or obligations of the O.U. of Hematology, these are tasks, responsibilities and obligations of the Hospital.

### **Art. 3**

#### **Start of Study and number of patients**

The Study will start after all necessary authorisations pursuant to current legislation and internal regulations have been obtained.

At the Hospital's Study centre, approximately 1 patient will be enrolled by September 2021 (estimated date). Among all the sites participating throughout the world, there will be a total maximum number of 74 patients.

As this is a multicentre Study with competitive enrolment, the number of patients per site may vary (decrease or increase) depending on the enrolment capacity of each site.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale e lo SPONSOR. Lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Lo SPONSOR comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Lo SPONSOR non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### **Art. 4**

##### **Obblighi delle Parti**

4.1 Lo SPONSOR si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite Farmacia Ospedaliera del Presidio Ospedaliero Garibaldi Nesima (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) il FARMACO IN STUDIO ROZANOLIXIZUMAB e PLACEBO (come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital trial site must be agreed upon in advance between the Principal Investigator and the SPONSOR. The Principal Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee of the increase. It remains understood that an increase in subjects according to the above-mentioned conditions does not require the execution of a supplement to this Agreement; the financial conditions per patient agreed therein shall apply to all additional patients.

The SPONSOR shall promptly notify the Principal Investigator in writing of the date that enrolment is closed, either because the total number of patients required internationally has been reached or because the set deadlines have lapsed, and the Principal Investigator will thus be required to conduct the Study only on the patients already enrolled at the date of said notice.

The SPONSOR shall have no liability and shall pay no compensation for patients enrolled by the Principal Investigator, of his/her own initiative, beyond the maximum number agreed or at a date following the notice of enrolment termination.

#### **Art. 4**

##### **Obligations of the Parties**

4.1 The SPONSOR undertakes:

a) To provide, under its own responsibility and expense, to the Hospital, through the Hospital Pharmacy (pursuant to Art. 20, paragraph 2, D.Lgs. [Decreto Legislativo (Legislative Decree)] no. 211/03, as subsequently amended) the STUDY DRUG ROZANOLIXIZUMAB and placebo as set forth in the Protocol and in agreement with the definition of the Ministerial Decree of 21 DEC 2007) in the quantities and using the methods necessary to conduct the Study, packaged and labelled based on the provisions of the Protocol and the applicable legislation. The medicines must be accompanied by a valid transportation document including the product description, quantity, preparation batch, expiry date, Study Protocol reference, the department for which they are intended and the

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

<p>del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.</p> <p>L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dallo SPONSOR solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.</p> <p>Lo SPONSOR provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.</p> <p>Per l'esecuzione della Sperimentazione, lo SPONSOR si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.</p> <p>b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oneri fissi per la sottomissione dello Sperimentazione secondo quanto stabilito con delibera n. 30 del 17 gennaio 2014 – GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.</li> </ul> <p>A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dallo SPONSOR, gli importi indicati nell' APPENDICE I- PROGRAMMA DEI PAGAMENTI E BUDGET, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 15.418,00 +IVA (se richiesta dalla legge applicabile).</p>	<p>name of the Study manager. The Hospital Pharmacy ensures the suitable conservation of the product under Study by adopting all necessary measures, up to the distribution to the Principal Investigator who will be the consignee from the time of delivery. The consignee will keep an appropriate registry of all incoming and outgoing medicines, which will be kept constantly updated.</p> <p>The Hospital will use Study products provided by the SPONSOR solely and exclusively for the Study. The Hospital's Pharmacy ensures the suitable conservation of the Study products by adopting all necessary measures.</p> <p>The SPONSOR shall also arrange the collection of unused or partially used investigational medicines, or those that expire during the conduct of the Study.</p> <p>To conduct the Study, the SPONSOR also undertakes to provide the case report forms (If in hard copy) free of charge, as well as any other material required for the Study or otherwise required for its conduct.</p> <p>b) To pay the Hospital the following amounts:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fixed general costs for the submission of the study in the amount set forth by the resolution no. 30 dated 17 January 2014 _GURS no. 5 dated 31 January 2014.</li> </ul> <p>To cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each eligible and evaluable patient who is included and treated according to the Protocol and for whom the related CRF ("Case Report Form") will be delivered, that is completed and considered valid by the SPONSOR, the amounts indicated in the APPENDIX I – PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET, based on the activities carried out (amounts in euros, excluding VAT). Maximum remuneration (or assumed based on the number of</p>
---	--

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

<p>Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo</p>	<p>therapy cycles, etc.) per completed and assessable patient will be € 15.418,00+ VAT (if applicable).</p> <p>These amounts include the costs of any tests and/or procedures explicitly required by the Protocol.</p>
<p>• Lo SPONSOR provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo SPONSOR (fermo restando l'anonimato del paziente). Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.</p> <p>Gli importi di cui all' Appendice I "Programma dei pagamenti e budget", saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dallo Sponsor/CRO</p> <p>La CRO per conto dello SPONSOR provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda come indicato nell'APPENDICE I, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:</p> <p>Le PARTI, convengono, al meglio delle loro conoscenze, che il compenso pagato rappresenti il valore di mercato equo dei servizi resi e che nessuna parte corrisposta in conformità al presente Contratto rappresenti un pagamento vietato per la richiesta o l'organizzazione di consulenze, impegnative o prestazioni o per l'ordinazione di beni o servizi, né tantomeno i pagamenti intendono indurre a consulenze, impegnative o prestazioni illegali</p>	<p>• The SPONSOR will also reimburse the Hospital for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities not scheduled in the Protocol or subsequent amendments thereto and not already covered by the fees listed above, if such activities become essential due to a change in a patient's clinical condition caused by the same Study. This reimbursement will only be made on the condition that these activities and the associated costs as per the Hospital's fee-list were communicated promptly and were justified and documented in writing to the SPONSOR (while maintaining the patient's anonymity). There will be no payment, with the exception of the payment for expenses, for breach of the inclusion criteria and in any case of improper or incomplete observance of the Protocol.</p> <p>The amounts set forth in Appendix I "Payment schedule and budget" will be paid to the Hospital upon issuance of a correct invoice by the Hospital based on a financial statement submitted by the Sponsor/CRO.</p> <p>The CRO on behalf of SPONSOR undertakes to settle the invoice issued by the Hospital as indicated in the APPENDIX I, via a bank transfer to the following bank account:</p> <p>The PARTIES hereto agree, to the best of their knowledge, that the compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this Agreement is a prohibited payment for the recommending or arranging consultations, referrals or services or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal consultations, referrals or services.</p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

L'Azienda è l'unico beneficiario ("BENEFICIARIO") in base al presente Contratto. Il Presidio Ospedaliero in qualità di BENEFICIARIO accetta di conseguenza le responsabilità fiscali per il lavoro eseguito in base al presente Contratto. Le istruzioni di pagamento vengono trasmesse allo SPONSOR e/o alla CRO, qui di seguito riportate. Ogni modifica apportata a tali dettagli sarà comunicata per iscritto tempestivamente allo SPONSOR e alla CRO. Le spese di servizio riportate nel Budget non includono la tassa sui beni e servizi, l'IVA, la tassa armonizzata sulle vendite e altre tasse simili sui beni ("Tasse"). Se tali Tasse sono richieste per legge, devono essere aggiunte alle spese e riportate nella fattura secondo l'aliquota locale applicabile

La CRO effettuerà i pagamenti in Euro entro quarantacinque (45) giorni dalla data in cui la fattura è stata ricevuta se non contestata dallo SPONSOR.

Inoltre, lo SPONSOR mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il Centro Sperimentale. rispetto del Decreto Ministero della Salute datato 21 Dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.51 del 3 Marzo 2008, è fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate in anticipo dal Comitato Etico e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione degli Istituti dove viene eseguita la Sperimentazione. Pertanto, l'Azienda attuerà le procedure relative al rimborso offerto dallo SPONSOR. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere l'Azienda; tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'Azienda stessa. Ogni sei mesi, l'Azienda inoltrerà allo SPONSOR il rendiconto del totale da rimborsare basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento. Lo SPONSOR potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i pagamenti in favore dell'Azienda. Sarà quindi responsabilità dell'Azienda provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla seguente tabella:

The Hospital is the only payee ("PAYEE") under this Agreement. The Hospital as PAYEE is accepting tax liability for the work performed under this Agreement. Payment instructions have been transmitted to the SPONSOR and/or CRO hereto below. Any changes to details shall be notified in writing to SPONSOR and CRO without delay. The service fees shown in the Budget do not include goods and services tax, Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax and other similar commodity taxes ("Taxes"). If such Taxes are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate

The CRO shall make payment in Euros within forty-five (45) days of the date on which the invoice is received if undisputed by the SPONSOR.

Moreover, the SPONSOR gives patients participating in the Trial the option of making a claim for reimbursement of costs incurred in relation to each visit at the Trial center. In compliance with Decree by the Ministero della Salute dated December 21, 2007, published in Official Journal no. 51 of March 3, 2008, it is mandatory that the reimbursement procedures are approved in advance by the Ethics Committee and take place only and exclusively through the administration department of the institutes in which the Trial is performed. The Hospital shall therefore implement the reimbursement procedures offered by the SPONSOR. Each patient shall present the receipts for expenses incurred to travel to the Hospital; the Hospital will render anonymous these receipts. Every six months, the Hospital will send the SPONSOR the statement of the total sum to be reimbursed based on the receipts for expenses incurred by the patients and presented to the Hospital at the time of the visits attended during the reference period. The SPONSOR can check the amounts claimed against the visits attended by the patients and then pay the Hospital. It is then the Hospital's responsibility to reimburse the claims made by each patient involved, according to the amounts pursuant to the following table:

l'accompagnatore solo nel caso di pazienti che per motivate ragioni sono impossibilitati a viaggiare da soli.

Il paziente farà comunque il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc. Più economici. Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (cioè, a titolo esemplificativo: televisore, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, giornali, tutti gli altri costi a casa in conseguenza dell'assenza per visita in ospedale).

Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, lo SPONSOR concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., cui le Parti si rimettono, ai fini esclusivi della Sperimentazione, di cui all' Allegato I, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura") :

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 6.347,00(seimilatrecentoquarantasette/00) + IVA.

L'Apparecchiatura fornita rimarrà di proprietà dello Sponsor o della persona da esso designata e non sarà trasferita all'Azienda.

L'Azienda, e per essa il il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'Apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione dell'Apparecchiatura stessa.

the accompanying person only where patients are unable to travel alone for justified reasons.

However, the patient shall strive to book the most economical airplane and train tickets, hotels, etc. The cost of any items not specified herein will not be reimbursed (i.e. including but not limited to: television, mini-bar, laundry, entertainment, personal hygiene products, room service other than for reimbursable meals, newspapers and all other costs occurred at home as a consequence of absence due to the Hospital visit).

In addition to the above, for the duration of the Trial at the trial center, the SPONSOR will provide on free loan for use to the Hospital, which receives and accepts it as such, pursuant to and in accordance with articles 1803 et seq. of the Italian civil code to which the parties refer, and for Trial purposes only, the equipment set forth in Appendix I in perfect working order and conforming to current applicable safety regulations (hereinafter "Equipment"):

For the sole purpose of calculating any loss of the Equipment, it is declared that the value of the same is EUR 6.347,00 (six thousands three hundreds forty-seven/00) + VAT.

The Equipment provided remains the property of the Sponsor or its designee, and such property is not transferred to the Hospital.

The Hospital and on its behalf the Trial center, undertakes to keep the Equipment with due diligence and to use it under the responsibility of the Principal Investigator and through its technically qualified personnel, explicitly and exclusively for the Trial requirements, in an appropriate manner in conformity with the Equipment's normal intended use.

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

Lo SPONSOR provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'Apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura. Lo SPONSOR dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'Apparecchiatura non vincola l'Azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto dal manuale tecnico dell'Apparecchiatura, lo SPONSOR, la CRO o le loro affiliate svolgeranno a loro cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. Fermo restando che i lavori tecnici qui descritti non debbano rendersi necessari per colpa o dolo dell'Azienda o di membri del personale, ivi compreso lo Sperimentatore Principale. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, correttamente utilizzata nell'ambito della Sperimentazione, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, lo SPONSOR, la CRO o le loro affiliate procederanno direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga Apparecchiatura, salvo qualora la manutenzione e/o le riparazioni necessarie derivino da colpa, dolo o mancata osservanza di manuali e istruzioni d'uso dell'Apparecchiatura da parte dell'Azienda o di membri del personale, ivi compreso lo Sperimentatore Principale.

L'Azienda non può cedere l'Apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravarne l'Apparecchiatura concessa in comodato.

Lo SPONSOR, la CRO o le loro affiliate si riservano la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda, e per essa dal Centro Sperimentale, in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo,

The SPONSOR shall arrange, at no cost to the Hospital, the transportation, installation and collection of the Equipment and shall provide the Hospital free of charge with the consumable material necessary for the functioning of the Equipment. The SPONSOR declares under its own responsibility that the introduction of the Equipment does not require the Hospital to purchase consumable material on an exclusivity basis.

Pursuant to the technical manual for the Equipment, the SPONSOR, the CRO and their affiliates, shall perform at their own responsibility and expense, in collaboration with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality control, calibration and regular safety checks and provided that the necessity for the technical works as described herein is not based on the negligence or will full misconduct on the part of the Hospital, or any of its personnel, including Principal Investigator. The Principal Investigator shall promptly notify the SPONSOR of any malfunctioning or fault of the Equipment used correctly in connection with the Trial, and the Sponsor, CRO or their affiliates shall undertake, either directly or through specialized personnel, corrective maintenance or repair or replacement with similar equipment unless the maintenance and/or repair needed results from Hospital's or any of its personnel, including Principal Investigator negligence, will full misconduct or lack of adherence to manuals and instructions for use of the Equipment.

The Hospital may not transfer the Equipment to third parties either free of charge or against payment, not even on a temporary basis. The Hospital also undertakes to keep the Equipment granted on loan free of any restriction or encumbrance.

The SPONSOR, the CRO and their affiliate reserves the right to withdraw the Equipment prematurely, if it is used by the Hospital and, on its behalf by the

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consofi  
CONFIDENTIAL

L'Azienda, costituita custode dell'Apparecchiatura, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere lo SPONSOR, la CRO o le loro affiliate sollevati ed indenni al riguardo.

In caso di furo o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 2 (due) giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla CRO entro 5 (cinque) giorni lavorativo dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, la CRO provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale o del suo personale o dello Sperimentatore Principale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della Sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorrero i presupposti, lo SPONSOR, la CRO o le loro affiliate, richiederanno la restituzione dell'Apparecchiatura, previa comunicazione allo Sperimentatore Principale con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R., L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo Sperimentatore Principale, inoltre, terrà informato il SPONSOR e il comitato etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della

The Hospital, constituted as custodian of the Equipment, assumes as of now liability for any damage or injury arising to persons or property owned by itself or by third parties, arising from improper or erroneous use of the Equipment, or as a consequence of will full misconduct or gross negligence, thus undertaking to indemnify and hold the SPONSOR, CRO AND THEIR AFFILIATES HARMLESS in that respect.

In the case of theft or loss of the Equipment, the Hospital shall present a formal report to the competent public authority within 2 working days of the event and notify the CRO within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Hospital shall notify the CRO within 5 working days of the event. Any fraudulent or unauthorized use shall be reported immediately.

In the case of irreparable damage or theft of the Equipment, the CRO shall arrange for it to be replaced, at no additional cost to the Hospital, unless the foregoing occurred due to willful misconduct or negligence by the Hospital (or by the trial center or by its personnel, including Principal Investigator), in which case the Hospital shall assume full liability.

At the end of the Trial or in advance if the necessary conditions are met, the SPONSOR, CRO AND THEIR AFFILIATES shall contact the Principal Investigator to request the return of the Equipment, giving 15 days notice sent by recorded delivery with acknowledgment of receipt.. The Hospital undertakes to return the Equipment in the same condition in which it was delivered

4.2 The Hospital and the Principal Investigator agree to comply with all the instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee opinion. In addition, the Principal Investigator will keep the SPONSOR and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and will be responsible for notifying them of the occurrence of

Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in studio

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore come richiesto dal Protocollo o qualora richiesto espressamente dallo SPONSOR). L'Azienda ha l'obbligo di comunicare allo SPONSOR il termine dell'obbligo della conservazione.

#### **Art. 5**

##### **Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal D.Lgs 101 del 19 Settembre 2018, nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'Azienda e lo SPONSOR sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

La CRO è il Data Processor che agisce in qualità di Responsabile del trattamento dei dati per conto dello Sponsor ai fini dell'art. 28 del GDPR con riguardo al trattamento dei dati personali per la finalità di conduzione della Sperimentazione

#### **Art. 6**

##### **Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati**

any serious adverse events or side effects directly or indirectly connected to the administration of the investigational medicinal product.

Documentation relating to the Study that remains in the Hospital's possession must be retained for at least the period required by current legislation (or for a longer period as required by the Protocol or if expressly requested by the SPONSOR). The Hospital is responsible for notifying the SPONSOR of the end date for such retention obligation.

#### **Art. 5**

##### **Responsibility for the processing of patients' personal data**

Pursuant to and in accordance with D.lgs no. 196/2003, "Personal Data Protection Code", as modified by D.Lgs.101 dated 19<sup>th</sup> September 2018 and the Resolution of the Garante [Italian Data Protection Authority] (no. 52 of 24 JUL 2008), the Hospital and the SPONSOR are, each within the scope of their own responsibility, independent data controllers of the data processing operations related to the conduct of the Study under this Agreement. The Principal investigator pursuant to article 2 herein is the Data Processor for the data of which the Hospital is data controller.

The Principal Investigator, before beginning the Study, must obtain from each patient the required written informed consent document, which must also be given pursuant to and in accordance with D.Lgs no. 196/03. The Hospital shall be responsible for retaining that document.

The CRO is the Data Processor acting on behalf of the Sponsor for the purposes of Article 28 GDPR in relation to the processing of personal data for the purpose of conducting the Trial.

#### **Art. 6**

##### **Confidentiality, data publication policy, ownership of data and results**

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dallo SPONSOR per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto dello SPONSOR, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del comitato etico o alle autorità regolatorie qualora la divulgazione sia necessaria a ottenere le autorizzazioni normative e/o l'approvazione del CE della Sperimentazione o debba includersi in una Sperimentazione il consenso informato scritto dei soggetti dello studio;

- qualora le leggi vigenti prevedano la divulgazione alle autorità locali qualora purché l'Azienda ne dia previa comunicazione allo SPONSOR, per iscritto.

- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte dello SPONSOR.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Lo SPONSOR, anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato globalmente alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni.

Notwithstanding the provisions of article 7, the Hospital, also pursuant to articles 1.16 and 1.21 of the GCP implemented by the D.M. of 15 JUL 1997, undertakes to maintain the confidentiality of all the data, news, and information provided by the SPONSOR for the conduct of the Study and not to disclose these to anyone without the prior written consent of the SPONSOR, also undertaking not to use the same for purposes other than those pertaining to the Study.

Furthermore, the Hospital undertakes to extend this obligation to the investigators and any other person who, for any reason, may become aware of such data, news, and information.

Without prejudice to the above, the disclosure of information is authorised:

- to members of the Ethics Committee or regulatory authority if disclosure is necessary to obtain EC and/or regulatory approval of the Study or that must be included in any Study subjects written informed consent form;

- is required by current laws to be disclosed to local authorities, as long as the Hospital promptly notifies the SPONSOR in advance in writing.

- if the information is placed in the public domain by the SPONSOR.

Since the ultimate goal of the Study is to increase the understanding of the pathology and the primary investigational active ingredient, as well as the risk-benefit ratio for the patient, the Parties agree to the need to ensure the widest distribution and dissemination of the results in a consistent and responsible manner.

The SPONSOR, also pursuant to the Circolare del Ministero della Salute [Ministry of Health Circular] no. 6 of 02 SEP 2002, undertakes to make public the results of the Study, in a timely manner, as soon as these are made available from all the sites that participated in the Study globally and no later than 12 months following its conclusion, also using the specific section of the Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche [National Monitoring Centre for Clinical Trials].

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale ha il diritto di pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso dello SPONSOR e nel rispetto delle leggi vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, tutela dei dati e proprietà intellettuale, nonché delle condizioni e modalità della presente Contratto; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire allo SPONSOR, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Lo SPONSOR avrà un periodo di sessanta (60) giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale, fermo restando che, in ogni caso, tale posticipo deve essere contenuto in tempi ragionevoli mediante 90 giorni aggiuntivi. Lo Sponsor disporrà di 60 giorni dalla ricezione del manoscritto finale per proporre delle modifiche allo Sperimentatore Principale. In caso di problematiche riguardanti l'integrità scientifica del documento e/o aspetti normativi, brevetti o protezione della proprietà intellettuale lo Sponsor/la CRO rivedranno il documento insieme allo Sperimentatore Principale. Lo Sperimentatore Principale acconsentirà ad attuare le modifiche suggerite dallo Sponsor o a prendere in considerazione i suggerimenti dello Sponsor relativi alla pubblicazione o presentazione, ma solo se necessari a tutelare la riservatezza di dati personali e altre informazioni e la proprietà intellettuale, a condizione che tali modifiche non siano a discapito

Since the Study is being conducted in many sites at international level, according to scientific standards, the results obtained at a single trial site cannot be published before the first multicentre publication, to ensure that all the data from all the participating sites is received, processed, and analysed.

If such publication does not take place within twelve months of full completion of the Study, the Principal Investigator has the right to publish the Study results obtained at the Hospital, subject to the SPONSOR's consent, and in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, personal data and intellectual property protection, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement; consent cannot be denied without valid reasons .

To this end, prior to any publication or disclosure of the results, the Principal Investigator must provide the SPONSOR with a draft of the publication and/or presentation (which may relate to a conference-type event or written articles), within 60 days of submission of the publication and/or presentation.

The SPONSOR will have a period of sixty (60) days from receipt of the final manuscript to review it, and will have the right, during this period, to request a postponement of the publication or disclosure if a review of the final manuscript reveals elements that might support a patent protection initiative provided that in any case this postponement must be contained within a reasonable period of 90 additional days. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the final manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to implement the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and other information and to protect intellectual

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

dell'attendibilità dei dati, dei diritti, della sicurezza e del benessere dei pazienti. La titolarità dei diritti a prescindere se brevettabili o meno, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i risultati della Sperimentazione dati clinici, invenzioni, migliorie e scoperte, spetta in via esclusiva al SPONSOR che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4. Lo SPONSOR detiene inoltre tutti i diritti derivanti dal e inerenti al FARMACO IN STUDIO.

#### **Art. 7**

##### **Copertura assicurativa**

Si dà atto che lo SPONSOR, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione, dei danni patrimoniali correlati che si verificano come diretta conseguenza del trattamento con il FARMACO DI STUDIO e riferibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione o qualsiasi altro danno fisico che possa essere risarcito ed è legato alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano allo Studio. Lo SPONSOR ha stipulato con la compagnia assicurativa Allianz Global Corporate & Specialist SE una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche che fa parte integrante della presente convenzione. (indicare il numero della polizza Polizza nr 30.360.684 )

#### **Art. 8**

##### **Decorrenza della Convenzione**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda

#### **Art. 9**

##### **Recesso - Interruzione anticipata**

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera

property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients

The ownership of the rights, whether patentable or not, including without limitation to the Study results, clinical data, inventions, improvements and discoveries is exclusively of the SPONSOR, who acquires all ownership and rights of economic use with the payment of the amount set forth in Art. 4. SPONSOR also owns all rights in and to the STUDY DRUG.

#### **Art. 7**

##### **Insurance coverage**

It is acknowledged that the SPONSOR, pursuant to current laws, has taken out a suitable civil liability insurance policy to cover death and all temporary and/or permanent injuries to the health of the patient involved in the Study, related economic damages occurring as a direct consequence of treatment with the STUDY DRUG and referable to the civil liability of all individuals involved in the conduct of the Trial or any other physical damage that can be compensated and is related to the civil liability of all subjects that participate in the Study. The SPONSOR purchased a clinical trial civil liability policy (Policy no. 30.360.684) with insurance company Allianz Global Corporate & Specialist SE, which forms an integral part of this Agreement.

#### **Art. 8**

##### **Effective date of the Agreement**

The Parties agree that this document shall take effect from the date of its last signature and shall remain in effect until the Study closeout at the Hospital's trial site.

#### **Art. 9**

##### **Withdrawal - Early Discontinuation**

Each of the Parties to this Agreement reserves the right at any time, with 30 days' prior written notice, to withdraw from the Agreement. Such notice will be sent by registered letter with acknowledgement of

raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, lo SPONSOR corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

**Art. 10**

**Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico dello SPONSOR.

**Art. 11**

**Foro competente e normativa applicabile**

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

**Art. 12**

**Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

receipt and will take effect at the time of receipt by the other party.

Each of the Parties to this Agreement also reserves the right to immediately discontinue the Study for serious and documented breaches by the other party and any time it has valid and documented reasons to believe that continuing the Study may represent an unacceptable risk for the patients involved. In that event, the Principal Investigator and/or the Hospital shall bring all activities not already completed to a close, acting to ensure maximum protection of patients.

If early Study termination occurs, the SPONSOR shall pay the Hospital for reimbursement of expenses and fees actually accrued up to that time.

**Art. 10**

**Registration and stamp duty**

This deed is subject to registration only in the event of use. Stamp duty shall be payable by the SPONSOR.

**Art. 11**

**Jurisdiction and applicable legislation**

This Agreement is subject to Italian law.

For any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement, the Court of Catania, shall have sole jurisdiction with express exclusion of any other Court, whether general or optional.

**Art. 12**

**Amendments and supplements**

Any changes to this Agreement, subject to agreement between the Parties, can only be made by means of a written amendment.

The Parties mutually acknowledge that the Agreement was fully negotiated and the provisions set forth in Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

<p style="text-align: center;"><b>Art. 13</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle Parti</b></p> <p>Lo SPONSOR e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dallo SPONSOR.</p> <p>L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte dello SPONSOR è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.</p> <p>Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per lo SPONSOR.</p> <p>L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 13</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Prevention of corruption, compliance with laws, and Parties' obligations</b></p> <p>The SPONSOR and the Hospital agree that the provisions set out under this Agreement do not constitute and cannot constitute an incentive or fee for any intention - past, present or future - to prescribe, manage, advise, acquire, pay, reimburse, authorise, approve or supply any product or service sold or distributed by the SPONSOR.</p> <p>The Hospital acknowledges that any support from and/or payment by the SPONSOR is and shall remain independent of any decision of the Hospital as regards the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists operating for and in the Hospital.</p> <p>The Parties agree that they will not directly or indirectly pay or promise to pay and/or authorise the payment of any amount, and will not give or promise to give or authorise the donation of valuable items, to any public official, doctor, or person associated with a healthcare organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or ensure an undue advantage for the SPONSOR.</p> <p>The Hospital represents and warrants that it will comply with Italian legislation applicable in the field of corruption.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 14</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Divulgazione Finanziaria</b></p> <p>15.1 L'Azienda conviene che, per ogni Sperimentatore Principale o co-Sperimentatore elencato o identificato direttamente coinvolto con la terapia o la valutazione dei soggetti della ricerca (per es., ogni Sperimentatore Principale o co-Sperimentatore elencato nel Form 1572 o in moduli o elenchi nazionali o relativi a dispositivi analoghi), acclude qui, o invierà prontamente allo SPONSOR e/o alla CRO, una copia della Divulgazione finanziaria del Modulo per ricercatori clinici debitamente completata e firmata da tali sperimentatori o co-sperimentatori.</p> <p>15.2 Non sarà effettuato alcun pagamento relativo alla presente Convenzione finché lo SPONSOR e/o la CRO non hanno ricevuto un modulo completo e firmato per ogni Sperimentatore.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 14</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Financial Disclosure</b></p> <p>15.1 The Hospital hereby agrees that, for each listed or identified Principal Investigator or sub-Investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study subjects (e.g., each Principal Investigator or sub-Investigator listed on the Form 1572 or in any analogous national or device-related form or list), it has attached hereto, or shall promptly send to the SPONSOR and/or CRO, a copy of the Financial Disclosure in the Clinical Investigators Form that has been fully completed and signed by such Principal Investigator or sub-Investigator.</p> <p>15.2 No payments will be provided pursuant to this Agreement until the SPONSOR and/or CRO has received a completed, signed form for each Investigator.</p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

15.3 L'Azienda garantisce che tutti i moduli siano puntualmente aggiornati, se necessario, per mantenere l'accuratezza e la completezza durante i termini della presente Convenzione e per un (1) anno dal completamento della Sperimentazione . L'Azienda accetta, inoltre, di assistere lo SPONSOR nell'ottenimento di moduli firmati e completati per ogni Sperimentatore Principale e co-Sperimentatore un anno dopo il completamento della Sperimentazione e di assistere nell'ottenimento di tutte le informazioni e nella redazione di tutti i documenti necessari per conformarsi pienamente al 21 CFR parte 54, o a qualsivoglia norma, normativa o legge nazionale analoga. L'Azienda riconosce e accetta che i moduli completi possano essere soggetti a controllo da parte di agenzie governative o di controllo. Ogni parte riconosce che ha rivisto entrambe le versioni linguistiche di questa Convenzione e che queste sono identiche in tutti gli aspetti determinanti. In caso di discrepanze tra le due versioni linguistiche, la versione italiana prevarrà, a condizione che la versione inglese venga adeguatamente consultata, per determinare la reale intenzione delle Parti, per quanto riguarda la discrepanza.

Art. 15  
Interpretazione linguistica

Nell'esecuzione contrattuale, qualora si verificassero incongruenze interpretative sul significato letterale di parole o frasi, contenute nel presente articolato, prevarrà il significato che viene attribuito dalla lingua italiana.

ARNAS GARIBALDI CATANIA

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Fabrizio De Nicola

15.3 The Hospital ensures that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. The Hospital further agrees to assist the SPONSOR in obtaining completed, signed forms for each such Principal Investigator and sub-Investigator one year after completion of the Study, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any analogous national rules, regulations or law. The Hospital acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.

Each party represents that it has reviewed both language versions of this Agreement and that they are identical in all material aspects. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Italian version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the real intention of the Parties with respect to the discrepancy.

Art 15  
Linguistic Interpretation

In the fulfilment of the contract, in the event of any inconsistency of interpretation as to the literal meaning of words or phrases contained in this set of articles, the meaning which is attributed to the Italian language shall prevail.

ARNAS GARIBALDI CATANIA

THE GENERAL MANAGER

Dr. Fabrizio De Nicola

Letto, approvato e sottoscritto. / Read, approved and signed.

p. / For the Hospital

Data/Date: \_\_\_\_\_

Firma/Signature: \_\_\_\_\_

DIRETTORE GENERALE  
Dott. Fabrizio De Nicola

p. lo SPONSOR: UCB BIOSCIENCES GMBH / For the SPONSOR: UCB BIOSCIENCES GMBH:

Ruolo/ Title: Clinical Project Manager

Nome/Name: Thomas Grasses

Oliver Flemm

Data/Date: \_\_\_\_\_

Firma/Signature: \_\_\_\_\_

p. lo SPONSOR: UCB BIOSCIENCES GMBH / For the SPONSOR: UCB BIOSCIENCES GMBH:

Ruolo/ Title: ~~Site Contract Manager~~

Nome/Name: ~~Oliver Miguel George Domke~~

Data/Date: \_\_\_\_\_

Firma/Signature: \_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore Principale per presa visione e presa d'atto/ The Principal Investigator for review and acknowledgement:

Dott./Dr. Ugo Consoli

Data/Date: \_\_\_\_\_

Firma/Signature: \_\_\_\_\_

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

APPENDICE I - Programma dei pagamenti e Budget	APPENDIX I - Payment Schedule and Budget
PROGRAMMA DEI PAGAMENTI	PAYMENT SCHEDULE
Protocollo n. TP0003	PROTOCOL NO. TP0003
<b>A. TERMINI DI PAGAMENTO:</b>	<b>A. PAYMENT TERMS:</b>
<p>La CRO, per conto dello SPONSOR, rimborserà l'Azienda in EURO con cadenza trimestrale entro 45 giorni dal ricevimento della fattura debitamente compilata dell' Azienda. I rimborsi saranno calcolati sulla base della visita completata per ciascun PARTECIPANTE ALLO STUDIO ("PARTECIPANTE ALLO STUDIO" che indica un paziente che soddisfa i criteri di iscrizione e non si tratta di uno screening failure) in conformità al Budget accluso nell'Allegato 1, salvo diversamente indicato nel budget per soggetto. Ogni pagamento dovuto, ivi comprese, ma non limitatamente a, le Visite non Programmate, sarà corrisposto sulla base dei dati di arruolamento del precedente trimestre confermati dalle CRF del PARTECIPANTE ALLO STUDIO ricevute dall'ISTITUZIONE che si occupa dell'esame dei PARTECIPANTI ALLO STUDIO. Il pagamento finale verrà ripartito in base alla verifica delle visite effettive dei PARTECIPANTI ALLO STUDIO e sarà corrisposto dalla CRO, per conto del SPONSOR, all' Azienda a seguito dell'accettazione finale da parte della CRO delle pagine delle CRF, della risoluzione di tutte le richieste di chiarimento di dati, della ricezione e dell'approvazione di tutti i documenti normativi pendenti come richiesti dal SPONSOR, della restituzione di tutte le forniture inutilizzate e dell'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nella presente Contratto. Nel caso in cui qualsiasi somma già corrisposta all' Azienda da parte della CRO ecceda l'importo del pagamento finale, l' Azienda dovrà prontamente</p>	<p>CRO on behalf of SPONSOR will reimburse Hospital in EURO quarterly within 45 days from receipt of Hospital's properly completed invoice. Reimbursements will be calculated on a completed visit per STUDY PARTICIPANT basis ("STUDY PARTICIPANT" meaning a patient meeting enrolment criteria and not being a screen failure) in accordance with the Budget included in Attachment 1 below, unless otherwise noted in the per subject budget. Each payment due, including but not limited to Unscheduled Visits, will be made based upon prior quarterly enrolment data confirmed by STUDY PARTICIPANT Case Report Forms (CRFs) received from the Hospital supporting STUDY PARTICIPANT visitation. The final payment will be pro-rated upon verification of actual STUDY PARTICIPANT visits, and will be paid by CRO on behalf of SPONSOR to the Hospital upon final acceptance by CRO of the CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by SPONSOR, the return of all unused supplies, and upon fulfilment of all other applicable conditions set forth in this Agreement. If any money already paid to Hospital by CRO exceeds the final payment amount, the difference shall be returned promptly by Hospital to CRO.</p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

rimborsare la differenza alla CRO.		
<b>(i) Pagamenti pro rata</b>	<b>(i) Pro-Rata Payments</b>	
Il pagamento per i PARTECIPANTI ALLO STUDIO che non completano lo STUDIO può essere effettuato all' Azienda su una base proporzionale. I pagamenti comprenderanno solo quei soggetti dello STUDIO che sono stati arruolati prima dell'interruzione anticipata dello STUDIO o della data in cui è ricevuto l'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale tra le due sia posteriore.	Payment for STUDY PARTICIPANTS who do not complete the STUDY may be made to Hospital on a pro rata basis. Payment will include only those STUDY Subjects who were enrolled before the early termination of the STUDY or the date that notice is received of such early termination, whichever is later.	
Qualora il SPONSOR dovesse terminare lo STUDIO prima del completamento, le spese e i compensi pro rata saranno pagati come specificato nel budget sotto per ciascuna visita di un PARTECIPANTE ALLO STUDIO eseguita prima dell'interruzione anticipata dello STUDIO o della data in cui è ricevuto l'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale tra le due sia posteriore.	Should SPONSOR terminate the STUDY prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in the Budget below for each STUDY PARTICIPANT's visit performed before the early termination of the STUDY or the date notice is received of such early termination, whichever is later.	
Qualora l' Azienda abbia sostenuto altri costi non annullabili in conformità alla sezione 9.2 del Contratto, l' Azienda dovrà fornire una giustificazione scritta alla CRO per la sua revisione e approvazione e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione del SPONSOR.	If other non-cancelable costs are incurred by Hospital in accordance with Section 9.2 of the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.	
Attraverso le CRF verrà autorizzato il pagamento in base allo status del PARTECIPANTE ALLO STUDIO secondo i seguenti criteri:	CRFs will qualify for payment based on STUDY PARTICIPANT status as follows:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>visite completate secondo il Protocollo: completamente pagabile;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visits completed according to the Protocol, fully payable;</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>sospensione dovuta ad evento avverso: calcolato in base al numero delle visite completate;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Discontinued due to adverse event, prorated for the number of completed visits;</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>altra sospensione o PARTECIPANTE ALLO STUDIO perso al follow up: calcolato in base al numero delle visite completate.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Other discontinuation or STUDY PARTICIPANT lost to follow up; prorated for the number of completed visits.</li> </ul>	

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

Attraverso le CRF non sarà autorizzato il pagamento a fronte di:	CRFs will not qualify for payment as follows:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• violazione grave e inabilitante del Protocollo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Major, disqualifying Protocol violation.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• I pagamenti che sono ritenuti in violazione del Protocollo possono essere corrisposti fino al momento in cui si è verificata la violazione a discrezione del SPONSOR.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Payments that are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point prior to when the violation occurred at the discretion of SPONSOR</li> </ul>
L' Azienda e/o lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire dati dello STUDIO puntuali e precisi in conformità al Protocollo per consentire al SPONSOR di adempiere alle sue responsabilità secondo le Linee guida ICH GCP relative alla gestione e supervisione della sperimentazione. L' Azienda e/o lo Sperimentatore Principale si impegnano a realizzare ogni ragionevole sforzo per garantire che:	Hospital and/or Principal Investigator agree to provide timely and accurate STUDY data in accordance with the PROTOCOL to enable the SPONSOR to fulfil its ICH GCP responsibilities related to trial management and oversight. Hospital and/or Principal Investigator agree to make all reasonable efforts to ensure:
1. L'immissione dei dati delle CRF o eCRF (scheda raccolta dati elettronica) sia completata entro 7 giorni di calendario di disponibilità dei dati dalla fonte; e	1. Case report form (CRF or eCRF) data entry is completed within 7 calendar days of data availability from the source; and
2. Le risposte alle richieste di chiarimenti associate siano completate entro 7 giorni di calendario dall'invio/aggiornamento della richiesta.	2. Responses to associated queries are completed within 7 calendar days of query initiation/update.
Inoltre, l' Azienda e/o lo Sperimentatore Principale si impegnano a fare tutto quanto in loro potere per soddisfare tempistiche più brevi per l'inserimento dei dati e la risoluzione di richieste di chiarimenti quando richiesto dal SPONSOR o dalla CRO che agisce per conto del SPONSOR sulla base di esigenze dettate da tappe chiave dello STUDIO (ad es. analisi ad interim o chiusura di database).	Additionally Hospital and/or Principal Investigator agrees to make best efforts to meet shorter timelines for data entry and query resolution when requested by SPONSOR, or CRO acting on behalf of SPONSOR, when STUDY milestones warrant (e.g. interim analysis or database lock).
<b>B. PAGAMENTI PER I MANCATI SUPERAMENTI DELLO SCREENING:</b>	<b>B. SCREENING FAILURE PAYMENTS:</b>
Per mancati superamenti dello screening nello STUDIO si intendono soggetti dello STUDIO che vengono valutati, ma che non possono essere randomizzati in base a quanto stabilito nel Protocollo. Il rimborso per i mancati superamenti	Screen failures for the STUDY are defined as STUDY subjects that are screened but could not be randomized as defined in the Protocol. Screen Failure reimbursement will be paid at a flat rate of 829,00 EUR for each eligible screen failure, not to

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoll  
CONFIDENTIAL

<p>dello screening saranno pagati con un importo onnicomprensivo di euro 829,00 EUR avente i necessari requisiti, a patto che non eccedano tre mancati superamenti dello screening per ogni paziente randomizzato. Ciò si applica solo a valutazioni associate a screening (quando il consenso del paziente sia stato ottenuto) piuttosto che a pre-screening (per esempio, revisionare cartelle o altri documenti clinici). L'Azienda concorda nell'usare il necessario impegno per selezionare pazienti appropriati per lo STUDIO.</p> <p>La CRO pagherà al centro 3 screening failure prima che il primo soggetto sia randomizzato. Il pagamento degli screen failure cesseranno fino alla randomizzazione del primo paziente. Successivamente il rapporto continuerà ancora con 3 screen failure pagati prima che il secondo soggetto venga randomizzato e continuerà con il medesimo rapporto per ogni singolo ciclo successivo di screen failure che occorreranno fino al successivo soggetto randomizzato.</p> <p>Se in qualsiasi momento ci sono più di tre (3) screen failures prima della randomizzazione di un paziente questi ulteriori screen failure saranno ricondotti e calcolati conformemente al rapporto</p>	<p>exceed THREE screen failure(s) to every ONE subject randomized. This only applies to assessments associated with screening (once the subject's consent has been obtained) as opposed to pre-screening (e.g. reviewing medical charts, clinic records, etc.). Hospital agrees to use reasonable efforts to select appropriate STUDY subjects.</p> <p>CRO will compensate site for three screen failures even before the first subject is randomized. Then the screen failure payments will stop until the first subject is randomized. Thereafter the ratio begins again with three screen failures paid prior to the second subject being randomized and will continue accordingly with the same ratio for each following cycle of screen failures occurring until the next subject is randomized.</p> <p>If at any time there are more than three (3) screen failures prior to a randomized subject, those excess screen failures will be carried over and calculated in the ratio.</p>
<p>Per poter ottenere il rimborso di dette visite di screening, l'Azienda dovrà: (i) inviare alla CRO le pagine completate delle CRF dei mancati superamenti dello screening e qualsiasi ulteriore informazioni che potrebbe essere richiesta dalla CRO al fine di documentare in maniera appropriata le procedure di screening sui pazienti, (ii) impiegare procedure e processi di screening adeguati per assicurare che vengano inseriti nel processo di screening solo soggetti idonei e (iii) conservare la documentazione appropriata per la verifica, qualora venga richiesta. Il SPONSOR ha il diritto di ridurre o di cessare, a propria esclusiva discrezione,</p>	<p>To be eligible for reimbursement of such screening visit, Hospital must: (i) submit to CRO completed CRF screening failure pages and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the patient screening procedures, (ii) employ suitable screening procedures and processes to ensure that only eligible subjects are entered into the screening process, and (iii) have proper documentation available for verification, if requested. SPONSOR has the right to reduce or cease the screening failure payments, in its sole discretion, upon its review of the documentation relating to the</p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TPD003  
PI Consofi  
CONFIDENTIAL

<p>i pagamenti per i mancati superamenti dello screening a seguito della revisione della documentazione relativa ai soggetti che hanno preso parte allo screening e alle procedure di screening eseguite. Inoltre, detti pagamenti saranno soggetti all'approvazione da parte del SPONSOR e alle altre condizioni e modalità, ove esistenti, contenuti nel presente Contratto.</p>	<p>subjects entered into screening and the screening procedures performed. Furthermore, such payments will be subject to SPONSOR approval and the other terms and conditions, if any, set forth herein.</p>
<p><b>C. VISITE NON PROGRAMMATE:</b></p>	<p><b>C. UNSCHEDULED VISITS:</b></p>
<p>La CRO per conto del SPONSOR pagherà l'Azienda per le visite non programmate richieste dal Protocollo e per le procedure eseguite durante dette visite come comprovato dalle pagine delle CRF completate e inviate e da tutte le ulteriori informazioni che il SPONSOR possa richiedere per documentare in maniera appropriata le procedure eseguite. Una volta che le CRF completate e tutte le ulteriori informazioni che il SPONSOR possano aver richiesto per documentare in maniera appropriata le procedure eseguite per le visite non previste siano state ricevute e accettate dal SPONSOR, il pagamento per le visite non programmate sarà incluso nel pagamento programmato.</p>	<p>CRO on behalf of the SPONSOR will pay Hospital for unscheduled visits required by the PROTOCOL and procedures performed at said visit as documented by completed and submitted CRF pages and any additional information that SPONSOR may request to appropriately document the procedures performed. Once the completed CRF and any additional information which may be requested by SPONSOR to appropriately document the procedures performed for the unscheduled visit have been received and accepted by SPONSOR, payment for the unscheduled visit will be included in the scheduled payment.</p>
<p><b>D. PAGAMENTI DEL IRB/CEI:</b></p>	<p><b>D. IRB/IEC PAYMENTS:</b></p>
<p>I costi del IRB/CEI saranno rimborsati dalla CRO sulla base dell'accettazione e non sono inclusi nel Budget allegato. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione da parte del SPONSOR, saranno rimborsati dalla CRO per conto del SPONSOR previo ricevimento di una fattura e della documentazione appropriata.</p>	<p>IRB/IEC costs will be reimbursed by CRO on a pass-through basis and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by SPONSOR, will be reimbursed by CRO on behalf of the Sponsor upon receipt of an invoice and appropriate documentation.</p>
<p><b>E. ALTRI PAGAMENTI:</b></p>	<p><b>E. OTHER PAYMENTS:</b></p>
<p><b>COSTI AMMINISTRATIVI DI START UP</b></p> <p>Al momento dell'approvazione da parte del CE, del completamento dei requisiti pre-studio come</p>	<p><b>ADMINISTRATIVE START-UP COSTS</b></p> <p>Upon EC approval, completion of pre-study requirements as specified by SPONSOR and /or CRO, receipt by CRO of all contractual and</p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

<p>specificato dallo SPONSOR e/o dalla CRO, del ricevimento da parte della CRO di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria e del ricevimento di una fattura, sarà emesso un pagamento una tantum per tutte le attività di avviamento pari a 1.000 EUR, comprensivo delle spese generali, secondo le modalità descritte di seguito: i) [500 EUR], emessi come indicato sopra, e ii) [500 EUR], emessi dopo l'arruolamento nello STUDIO del primo soggetto dello STUDIO. Tutte le somme relative all'avviamento devono essere restituite tempestivamente alla CRO qualora un soggetto non venga arruolato nello Studio.</p>	<p>regulatory documentation, and receipt of an invoice, a one-time total start-up payment in the amount of 1.000 EUR which is inclusive of overhead will be issued as follows: i) [500 EUROS ],paid as noted above, and ii) [500 EUR] paid after the first STUDY subject is enrolled into the STUDY. All startup money shall be promptly returned to CRO if a subject is not enrolled in the Study.</p>
<p><b>TARIFFE PER LA REVISIONE DI CARTELLE CLINICHE</b></p> <p>La tariffa per la revisione di cartelle cliniche dei pazienti è di euro 36 EURO per ciascuna revisione di cartelle cliniche, inclusi i costi generali dell'ente, e sarà corrisposta separatamente a seguito dell'emissione di idonea fattura. In nessun caso il compenso per revisioni di cartelle cliniche addizionali dovrà eccedere l'ammontare di EURO 1080,00 senza la previa approvazione della CRO.</p>	<p><b>PATIENT MEDICAL CHART REVIEW FEES</b></p> <p>A patient medical chart review fee in the amount of 36 EUR per chart review, which includes Hospital overhead, will be made on a pass through basis upon receipt of the relevant invoices. In no event shall the compensation for the additional chart review exceed total amount of 1080 EUR without CRO's prior approval.</p>
<p><b>ATTREZZATURA</b></p>	<p><b>EQUIPMENT</b></p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

<p>Item: one (1) – infusion pump</p> <p>Product Name: SC Infusion Pump</p> <p>Serial/Model Number/Identification: Crono S-PID - E.U. version (V2)</p> <p>Manufacturing Company: CANÈ S.p.A.; Via Cuorgnè 42/a; 10098 Rivoli; Italy</p> <p>Cost Price: 2590 EUR</p>	<p>1) Item: one (1) – infusion pump</p> <p>Product Name: SC Infusion Pump</p> <p>Serial/Model Number/Identification: Crono S-PID - E.U. version (V2)</p> <p>Manufacturing Company: CANÈ S.p.A.; Via Cuorgnè 42/a; 10098 Rivoli; Italy</p> <p>Cost Price: 2590 EUR</p>
<p>2) Item: one (1) – ECG machine</p> <p>Product Name: MAC 2000 ECG Analysis System</p> <p>Model Number: MAC 2000</p> <p>Manufacturing Company: GE Medical System</p> <p>Cost Price: 2750 EUR</p>	<p>2) Item: one (1) – ECG machine</p> <p>Product Name: MAC 2000 ECG Analysis System</p> <p>Model Number: MAC 2000</p> <p>Manufacturing Company: GE Medical System</p> <p>Cost Price: 2750 EURO</p>
<p>3) Item: one (1) – Tablet for ePROs (from ERT)</p> <p>Product Name: Lenovo Yoga Book Tablet</p> <p>Serial/Model Number/Identification: YB1-X90L</p> <p>Manufacturing Company: COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd. No.15, Third Avenue, A Zone, Kunshan, Jiangsu, China</p> <p>Cost Price: 407 EUR</p>	<p>3) Item: one (1) – Tablet for ePROs (from ERT)</p> <p>Product Name: Lenovo Yoga Book Tablet</p> <p>Serial/Model Number/Identification: YB1-X90L</p> <p>Manufacturing Company: COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd. No.15, Third Avenue, A Zone, Kunshan, Jiangsu, China</p> <p>Cost Price: 407 EURO</p>
<p>4) Item: one (1) - Temperature monitoring logger</p> <p>Product Name: ELPRO Libero W</p> <p>Serial/Model Number/Identification: LI6005Eb</p> <p>Manufacturing Company: ELPRO</p>	<p>4) Item: one (1) - Temperature monitoring logger</p> <p>Product Name: ELPRO Libero W</p> <p>Serial/Model Number/Identification: LI6005Eb</p> <p>Manufacturing Company: ELPRO</p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

<p>Cost Price: 600 EUR</p> <p>5) Item: COMPACT AIR INCUBATOR</p> <p>Product Name: COMPACT AIR INCUBATOR INCU-Line 10 – IL10 incubator</p> <p>Manufacturing Company: VWR</p> <p>Cost Price: 716 EUR</p>	<p>Cost Price: 600 EUR</p> <p>5) Item: COMPACT AIR INCUBATOR</p> <p>Product Name: COMPACT AIR INCUBATOR INCU-Line 10 – IL10 incubator</p> <p>Manufacturing Company: VWR</p> <p>Cost Price: 716 EUR</p>
<p><b>Rimborsi per spese di viaggio</b></p> <p>La CRO rimborserà all' Azienda € 24,00 -a visita a titolo di rimborso spese di viaggio previa ricezione di fattura.</p> <p>NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI FINANZIAMENTO SENZA IL CONSENSO DELLA CRO e/o DEL SPONSOR.</p>	<p><b>Patient Travel Reimbursement</b></p> <p>CRO shall reimburse Hospital in the amount of € 24,00 per visit for travel expenses reimbursement upon receipt of an invoice.</p> <p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE CONSENT OF CRO and /or SPONSOR.</p>
<p><b>F. CONDIZIONI DI PAGAMENTO:</b></p>	<p><b>F. PAYMENT CONDITIONS:</b></p>
<p><b>(i) Beneficiario</b></p>	<p><b>(i) Payee</b></p>
<p>L'Azienda conferma di essere la parte beneficiaria del pagamento ("BENEFICIARIO") ai sensi della presente Contratto. L'Azienda quale BENEFICIARIO accetta gli obblighi fiscali per il lavoro eseguito in base alla presente Contratto. Le istruzioni di pagamento sono state trasmesse alla CRO come specificato sotto. Eventuali modifiche ai dati del BENEFICIARIO dovranno essere comunicate tempestivamente per iscritto alla CRO.</p>	<p>Hospital confirms to be the beneficiary party of the payment ("PAYEE") under this Agreement. HOSPITAL as PAYEE is accepting tax liability for the work performed under this Agreement. Payment instructions have been transmitted to CRO hereto below. Any changes to PAYEE details shall be notified in writing to CRO without delay.</p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

Numero Protocollo: TP0003	PROTOCOL Number: TP0003		
Numero del Centro: 40209	Site Number: 40209		
Nome del BENEFICIARIO: ARNAS Garibaldi	PAYEE Name: ARNAS Garibaldi		
Indirizzo del BENEFICIARIO: Piazza S. M. di Gesù n.5	PAYEE Address: Piazza S. M. di Gesù no. 5		
Indirizzo - Linea 2	Address Line 2:		
Indirizzo - Linea 3:	Address Line 3:		
Provincia/Stato/Nazione:Italy	Province/State/Country: Italy		
Città:Catania	City: Catania		
Codice Postale: 95124	Postal Code 95124		
Nazione:ITALIA	Country: ITALY		
Contatto BENEFICIARIO:	PAYEE Contact:		
Numero telefonico Contatto del BENEFICIARIO	PAYEE Contact Phone Number:		
Indirizzo E-mail :protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it	Remittance E-mail Address: protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it		
Indirizzo e-mail del settore Finanziario generale se diverso da quello sopra	General Finance contact person e-mail address if different from above:		
NPI:	NPI:		
Codice Fiscale:	Tax ID:		
Numero Partita IVA/GST /TIN/SSN: 04721270876	VAT/GST Registration/TIN/SSN number: 04721270876		
Titolare del Conto Corrente Bancario: ARNAS GARIBALDI	Bank Account Holder Name: ARNAS GARIBALDI		
Numero Conto Corrente:	Bank Account Number:		
IBAN (International Bank Account Number):	IBAN (International Bank Account Number):		

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

IT60C 01005 16900 000000218900	IT60C 01005 16900 000000218900
Nome Banca: Banca Nazionale del Lavoro	Bank Name: Banca Nazionale del Lavoro
Agenzia Bancaria numero:	Bank Number:
Numero Succursale Bancaria :	Bank Branch Number:
Codice Identificativo Bancario: :	Bank Identification Code:
<p>L'Azienda come BENEFICIARIO è tenuto a informare la CRO per iscritto di qualsiasi eventuale modifica o aggiornamento richiesti delle istruzioni di pagamento e/o delle coordinate bancarie all'indirizzo email indicato di seguito:</p> <p><b><u>InvestigatorPaymentHelpdesk@PAREXEL.com.</u></b></p> <p>Fino a quando tale notifica scritta sia fornita, le PARTI concordano che nessun emendamento alla presente Contratto sia richiesto, qualora qualche istruzione di pagamento sopra indicata sia modificata nel corso dello Studio. La CRO non accetta alcuna responsabilità per istruzioni di pagamento che vengano fornite in maniera non corretta da uno dei beneficiari indicati di seguito:</p>	<p>Hospital as PAYEE is obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details to the following email address:</p> <p><b><u>InvestigatorPaymentHelpdesk@PAREXEL.com.</u></b></p> <p>To the extent that such written notice is provided, the PARTIES agree that no amendments to this Agreement shall be required in the event that any of the above listed PAYEE details are modified during the course of the STUDY. CRO accepts no liability for incorrect PAYEE details provided by any other PAYEE hereunder.</p>
<b><i>(ii) Pagamenti periodici</i></b>	<b><i>(ii) Periodic Payments</i></b>
<p>L'Azienda dovrà presentare le fatture per i servizi eseguiti e per le spese sostenute (come definite sopra) su base trimestrale. I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico elettronico al conto bancario sopra indicato. La CRO dovrà fornire all'Azienda le informazioni necessarie per determinare l'importo del compenso dovuto all'Azienda. L'Azienda dovrà emettere la propria fattura sulla base di tali informazioni. I pagamenti saranno effettuati unicamente quando i seguenti criteri saranno soddisfatti:</p>	<p>HOSPITAL shall submit invoices for services performed and expenses incurred (as defined above) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated above. CRO shall provide Hospital with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Hospital. Hospital shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:</p>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

(a) i soggetti dello STUDIO soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione come definiti nel Protocollo ; e	(a) STUDY Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and
(b) le procedure dello STUDIO sono state condotte nel pieno rispetto del Protocollo; e	(b) STUDY procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and
(c) le CRF completate per il trimestre sono state consegnate a e/o ricevute dalla CRO in conformità a qualsiasi scadenza stipulata e i dati in esse contenuti possono essere verificati mediante riferimento alle cartelle cliniche del PARTECIPANTE ALLO STUDIO e sono completi e corretti.	(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated deadline and the data contained therein can be verified by reference to the STUDY PARTICIPANT's medical files and is complete and correct.
Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute fiscali previste in base alle giurisdizioni applicabili.	All payments are subject to withholding taxes required under the applicable legislation.
<b>(iii) Pagamento finale</b>	<b>(iii) Final Payment</b>
Fatti salvi i criteri sopra definiti, il pagamento finale è subordinato alle seguenti condizioni aggiuntive:	Notwithstanding the criteria defined above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:
(a) tutte le visite previste dei soggetti sono state completate; e	(a) all required Subject visits have been completed; and
(b) lo SPONSOR ha ricevuto tutti i dati del soggetto in una forma adeguata per l'analisi; e	(b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis; and
(c) tutte le richieste di chiarimenti relative ai dati sono state risolte in maniera soddisfacente per il SPONSOR; e	(c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction; and
(d) lo SPONSOR ha verificato che tutta la documentazione richiesta per legge è completa, e	(d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete, and
(e) l'Azienda ha restituito tutte le necessarie attrezzature, farmaci e altri materiali al SPONSOR, alla CRO o alle sue AFFILIATE; e	(e) Hospital has returned all required equipment, drugs and other materials to SPONSOR or CRO or its AFFILIATES; and
(f) la visita di conclusione dello STUDIO è stata completata; e	(f) the STUDY close-out visit has been completed; and

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

(g) L'Azienda ha fornito le fatture finali entro 45 giorni dalla visita di conclusione.	(g) Hospital has provided final invoices within 45 days of close-out visit.
L'Azienda avrà 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per identificare eventuali discrepanze e per risolvere eventuali controversie sui pagamenti con la CRO.	Hospital shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify any discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.
<b>G. ISTRUZIONI DI PAGAMENTO:</b>	<b>G. PAYMENT INSTRUCTIONS:</b>
(iii) I pagamenti saranno effettuati dalla CRO entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura che dovrà avere sostanzialmente la forma indicata nell' <u>Allegato 2</u> .	(iii) Payments shall be made by CRO within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice substantially in the form shown in <u>Attachment 2</u> .
(iv) Si prega di inviare le fatture via e-mail nel formato indicato nell' <u>Allegato 2</u> alla CRO al seguente indirizzo di posta elettronica:	(iv) Please electronically e-mail invoices in the format shown in <u>Attachment 2</u> to CRO at the following e-mail address:
<b>PIILPayablesInvoices@parexel.com</b>	<b>PIILPayablesInvoices@parexel.com</b>
Qualora per qualsiasi motivo la trasmissione via e-mail non sia possibile, si prega di inviare le fatture nel formato indicato nell' <u>Allegato 2</u> al seguente indirizzo postale:	If for some reason electronic e-mail transmission is not possible then please send invoices in the format shown in <u>Attachment 2</u> to the following postal address:
<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b>  One Kilmainham Square  Inchicore Road  Kilmainham  Dublin 8 – Ireland	<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b>  One Kilmainham Square  Inchicore Road  Kilmainham  Dublin 8 - Ireland
I costi addebitati per i servizi eseguiti e le spese sostenute nella stessa giurisdizione UE in cui si trova la sede dello SPONSOR (sulla base dell'indirizzo	Charges raised for services performed and expenses incurred in the same EU jurisdiction where the SPONSOR has its place of business.

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

postale sopra indicato) saranno trattati come forniture locali ai fini dell'IVA e le fatture dovrebbero riflettere questo trattamento.	(based on the postal address shown above); are expected to be treated as local supplies for VAT purposes and Invoices should reflect this treatment.
Si prega di notare che tutte le fatture, preferibilmente fornite in inglese per consentire pagamenti più rapidi, devono contenere le seguenti informazioni:	Please note that all invoices, preferably provided in English to facilitate faster payment, must contain the following information:
(a) numero di Protocollo TP0003; e	(a) Protocol Number TP0003; and
(b) numero della fattura; e	(b) Invoice Number; and
(c) data della fattura; e	(c) Invoice Date; and
(d) data e descrizione dei servizi forniti; e	(d) Date & Description of Services Provided; and
(e) numero di progetto della CRO; 241567 e	(e) CRO Project Number 241567; and
(f) importo totale da pagare	(f) Total amount payable
(g) tasso di cambio utilizzato (ove applicabile); e	(g) Exchange rate used (where applicable); and
(h) nome dello Sperimentatore Principale; e	(h) Principal Investigator; and
(i) numero del centro; e	(i) Site Number; and
(j) nome e indirizzo del BENEFICIARIO (per questo CONTRATTO); e	(j) PAYEE Name and Address (as per this AGREEMENT); and
(k) indirizzo della CRO di cui sopra	(k) CRO Address listed above
Le fatture e la documentazione associata non devono contenere dati personali del paziente (ad es., nome, data di nascita, iniziali, ecc.) che dovranno essere resi anonimi al momento dell'invio alla CRO.	Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.
Qualora il BENEFICIARIO sia soggetto a IVA o altra imposta su beni e servizi (Goods and Service Tax,	Where the PAYEE is VAT/GST registered then the

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consoli  
CONFIDENTIAL

GST) si devono fornire inoltre le seguenti informazioni:	following information should also be provided:
(a) numero di Partita IVA/numero di registrazione GST del fornitore (BENEFICIARIO) preceduto dal codice paese (se applicabile); e	(a) VAT / GST registration number of the supplier (PAYEE), prefixed with their country code (if applicable); and
(b) nome, indirizzo e numero di Partita IVA/numero di registrazione GST del cliente (CRO); e	(b) Name, address and VAT / GST registration number of the customer (CRO); and
(c) sul lato anteriore della fattura la dicitura "Inversione contabile"	(c) On the face of the invoice the words "Reverse Charge"
<b><u>Le fatture devono presentarsi sostanzialmente nella forma specificata nell'Allegato 2.</u></b>	<b><u>Invoices must be substantially in the format set forth in Attachment 2.</u></b>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND  
ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003  
PI Consofi  
CONFIDENTIAL









<b>Allegato 2</b>	<b>Attachment 2</b>
<b>Modello</b>	<b>Template</b>
Policlinico - Vittorio Emanuele Ferrarotto Santo Ba Catania Via Santa Sofia 78, C.F./P.I. 04721290874	Policlinico - Vittorio Emanuele Ferrarotto Santo Ba Catania Via Santa Sofia 78, TAX CODE/VAT NO. 04721290874
<b>Catania Via Santa Sofia 78, C.F./P.I. 04721290874</b> "Inversione Contabile"	<b>Catania Via Santa Sofia 78, TAX CODE/VAT NO.</b> <b>04721290874</b> "Reverse Charge"
<b>Emessa a:</b> UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germany N. PTA IVA: DE813201746  Inviata a  PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8	<b>Made out to:</b> UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germany VAT registration Number: DE813201746  Send to:  PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8
<b>Fattura N°:</b>	<b>Invoice No:</b>
<b>Data:</b>	<b>Date:</b>
<i>Numero di Protocollo dello SPONSOR: TP0003</i>	<i>SPONSOR PROTOCOL Number: TP0003</i>
<i>Numero di Progetto CRO: 241567</i>	<i>CRO Project Number: 241567</i>
<i>Numero del centro:40208</i>	<i>Site Number:40208</i>
Servizi relativi allo svolgimento di una sperimentazione clinica nel periodo dal [inserire data] al [inserire data].	Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].
[inserire il tasso di cambio se la fattura è emessa in una valuta diversa dalla valuta del contratto]	[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]
<b>Importo totale dovuto</b>	<b>Total due</b>
<b>EURO</b>	<b>EUR</b>

ITALY - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION WITH INVESTIGATOR SIGNING AS READ AND ACKNOWLEDGED  
STUDY NO TP0003

PI: Ugo Consoli

CONFIDENTIAL

APPENDICE II	APPENDIX II
PROTOCOLLO NO. TP0003	PROTOCOL NO. TP0003
PROTEZIONE DEI DATI	DATA PROTECTION
<p>1. Le PARTI convengono di conformarsi ai principi di riservatezza medica in merito ai PARTECIPANTI ALLO STUDIO coinvolti nello Sperimentazione e di ottemperare a tutte le leggi vigenti in materia di protezione dei dati, compresa la Direttiva 95/46/CE sulla protezione dei dati, il suo regolamento abrogativo e il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE 2016/679) e tutte le normative emanate all'interno dello Spazio economico europeo. Ai fini del presente APPENDICE II, "Dati personali" significa qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile; una persona fisica identificabile può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare facendo riferimento a un identificatore come un nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificatore online o uno o più fattori specifici in merito all'aspetto fisico, fisiologico, all'identità genetica, mentale, economica, culturale o sociale di tale persona fisica, mentre "Trattamento" (e i relativi concetti affini) indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite su Dati personali, con o senza mezzi automatici, ad esempio la raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o alterazione, recupero, consultazione, uso, divulgazione per trasmissione, diffusione o altro mezzo disponibile, allineamento o combinazione, restrizione, cancellazione o distruzione. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale divulgheranno alla CRO e allo Sponsor qualsiasi Dato personale dei PARTECIPANTI ALLO STUDIO esclusivamente sotto forma pseudoanonimizzata, salvo qualora l'accesso ai Dati personali non codificati sia</p>	<p>1. The PARTIES agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to STUDY PARTICIPANTS involved in the Study and to comply with all applicable data protection legislation, including Data Protection Directive 95/46/EC, its repealing regulation, the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and all implementing legislation within the European Economic Area. For the purpose of this APPENDIX II, "Personal Data" shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person; 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 and "Process(ing)" (and its cognates) shall mean any operation or set of operations which is performed on Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. Hospital and Principal Investigator shall disclose to CRO and SPONSOR any Personal Data of STUDY PARTICIPANTS only in pseudonymised form, unless access to uncoded Personal Data is necessary to allow authorized personnel (e.g., staff monitoring the Study, auditors) to verify that the information collected for the Study is accurate.</p>

necessario affinché il personale autorizzato (ad es. il personale incaricato del monitoraggio dello Sperimentazione, le autorità di controllo) verifichi l'accuratezza delle informazioni raccolte per lo Sperimentazione.

2. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale tratteranno i Dati personali per conto dello Sponsor in veste di Sponsor dello Sperimentazione e di titolare del trattamento dei dati nella conduzione dello Sperimentazione. Si prevede che tali operazioni di Trattamento si protraggano per l'intera durata del presente Contratto. A tal fine l'AZIENDA e lo Sperimentatore Principale tratteranno le seguenti categorie di Dati personali: (i) in merito al PERSONALE DELLO Sperimentazione (si intende gli impiegati, agenti o altri membri dello Staff che assistono nello svolgimento dei servizi della presente Convenzione sotto le direttive dell'Azienda): nome, appellativo, data di nascita, recapiti professionali (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono, ecc.) e curriculum vitae e (ii) in merito ai PARTECIPANTI ALLO STUDIO: dati correlati alla salute sotto forma pseudoanonimizzata o codificata. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale convengono sempre:

- (a) di rispettare i propri obblighi ai sensi delle normative in materia di protezione dei dati, compreso l'obbligo, ove pertinente, di nominare un responsabile per la protezione dei dati; l'Azienda fornirà il nominativo e i recapiti del responsabile per la protezione dei dati allo Sponsor al seguente indirizzo e-mail: [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com);
- (b) di trattare i Dati personali esclusivamente laddove ciò sia necessario per lo svolgimento dello Sperimentazione come indicato nel presente Contratto, seguendo le indicazioni dello SPONSOR o della CRO; qualora l'Azienda o lo Sperimentatore Principale ritengano che le indicazioni dello SPONSOR o della CRO relative al trattamento dei dati violino le leggi

2. Hospital and Principal Investigator will Process Personal Data on behalf of SPONSOR as Study Sponsor and data controller in the conduct of the Study. These Processing operations are expected to last for the duration of this Agreement. For this purpose, Hospital and Principal Investigator will Process the following categories of Personal Data: (i) about STUDY PERSONNEL (meaning employees, agents or other staff members assisting in the performance of the services under this Agreement under the Hospital's direction): name, title, date of birth, professional contact information (address, email, phone number, etc.) and curriculum vitae, and (ii) about STUDY PARTICIPANTS: key-coded/pseudonymised health related data. Hospital and Principal Investigator agree at all times:

- (a) to comply with their obligations under applicable data protection legislation, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; Hospital will provide the name and contact details of its data protection officer to SPONSOR at the following email address: [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com);
- (b) to Process Personal Data only as necessary to perform the Study as set out in this Agreement following the instructions of the SPONSOR or CRO; where Hospital or Principal Investigator is of the opinion that a data Processing instruction by SPONSOR or CRO is in violation of applicable data protection legislation, Hospital or Principal

<p>vigenti in materia di protezione dei dati, l'AZIENDA o lo Sperimentatore Principale dovranno avvertire immediatamente lo SPONSOR(all'indirizzodataprivacy@ucb.com)</p> <p>(c) di rispondere tempestivamente a tutti i quesiti dello SPONSOR in merito al trattamento dei dati personali;</p> <p>(d) di trattare i Dati personali esclusivamente per le finalità relative allo svolgimento dello Sperimentazione e nei modi indicati dallo SPONSOR e di non trattare ulteriormente tali dati per qualsiasi altra finalità o in qualsivoglia altro modo, salvo i casi in cui il trattamento ulteriore sia previsto da qualsiasi legge vigente; in tal caso l'Azienda o lo Sperimentatore Principale informeranno lo SPONSOR in merito a tale trattamento (all'indirizzo <a href="mailto:dataprivacy@ucb.com">dataprivacy@ucb.com</a>) e alle norme vigenti interessate;</p> <p>(e) di far sottoscrivere al personale che tratta i dati personali ai sensi della presente Convenzione un opportuno accordo di riservatezza, che avrà valore anche dopo il termine delle attività del trattamento;</p> <p>(f) di non divulgare o trasferire Dati personali a terze parti senza previa autorizzazione scritta dello SPONSOR, salvo laddove tale divulgazione o trasferimento sia consentito ai sensi dell'Articolo 3 o richiesto da qualsiasi normativa vigente, nel qual caso l'Azienda o lo Sperimentatore Principale, ove possibile, informerà tempestivamente lo SPONSOR (all'indirizzo <a href="mailto:dataprivacy@ucb.com">dataprivacy@ucb.com</a>) prima di ottemperare a tali richieste di divulgazione e osserverà tutte le indicazioni ragionevoli date dallo SPONSOR in merito a tale divulgazione o trasferimento;</p> <p>(g) di fornire un'assistenza ragionevole allo SPONSOR per l'adempimento degli obblighi di trasparenza dei dati nei confronti dei singoli individui, in particolare laddove l'Azienda o lo Sperimentatore Principale si trovi nella posizione migliore per fornire le</p>	<p>Investigator will immediately inform SPONSOR thereof (<a href="mailto:dataprivacy@ucb.com">dataprivacy@ucb.com</a>);</p> <p>(c) to respond promptly to all enquiries of the SPONSOR regarding the Processing of personal data;</p> <p>(d) to Process Personal Data solely for purposes of performing the Study and in the manner specified by SPONSOR and not to process such data further for any other purpose or in any other manner, except where such further Processing is required by any current law, in which case Hospital or Principal Investigator will inform SPONSOR of this Processing (at <a href="mailto:dataprivacy@ucb.com">dataprivacy@ucb.com</a>) and the applicable provisions concerned;</p> <p>(e) to subject its staff that process personal data pursuant to this Agreement to an appropriate confidentiality agreement that continues to apply once the processing activities have ended;</p> <p>(f) not to disclose or transfer Personal Data to any third party without the prior permission in writing of SPONSOR, except where such disclosure or transfer is allowed under Section 3 or required by any current provisions, in which case Hospital or Principal Investigator will, wherever possible, notify SPONSOR promptly (at <a href="mailto:dataprivacy@ucb.com">dataprivacy@ucb.com</a>) prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all reasonable directive of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer;</p> <p>(g) to provide reasonable assistance to SPONSOR in meeting its data transparency obligations towards data subjects, in particular where Hospital or Principal Investigator are better placed to provide</p>
--	---

informazioni pertinenti; lo SPONSOR è responsabile delle relative comunicazioni all'Azienda o allo Sperimentatore Principale;

- (h) di garantire che lo SPONSOR sia tempestivamente informato (all'indirizzo [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com)) in merito a qualsivoglia comunicazione ricevuta da qualsiasi individuo in relazione al diritto di accesso, modifica o correzione dei Dati personali di tale individuo, nonché il diritto di limitazione, eliminazione od opposizione al trattamento e di adempiere a tutte le indicazioni ragionevoli dello SPONSOR nel rispondere a tali comunicazioni;
- (i) di assicurare che siano adottate misure tecniche e organizzative per proteggere i Dati personali da distruzione accidentale o illecita, perdita o danno accidentali, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro ogni altra forma di trattamento non autorizzata o illegale o come previsto da qualsiasi legge vigente in materia di protezione dei dati;
- (j) di informare il responsabile della privacy dei dati dello SPONSOR per iscritto (all'indirizzo [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com)) entro un (1) giorno lavorativo dal verificarsi di qualsiasi distruzione accidentale o illegale, perdita o danno accidentali, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati ai Dati personali e al contempo, assistere lo SPONSOR nell'adempimento dei propri obblighi, conformemente alle leggi vigenti, di notifica della violazione della sicurezza alle autorità di vigilanza competenti e ai singoli individui, nella misura in cui l'Azienda o lo Sperimentatore Principale disponga di informazioni pertinenti affinché lo SPONSOR adempia ai propri obblighi di notifica oppure si trovi nelle condizioni di informare le autorità o le persone interessate;
- (k) di attuare senza indebito ritardo adeguate misure di sicurezza e di attenuazione, di

the relevant information; SPONSOR is responsible for providing the relevant communications to Hospital or Principal Investigator;

- (h) to ensure that SPONSOR is notified promptly (at [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com)) of any communication received from any data subject relating to that data subject's rights to access, modify or correct the Personal Data or to restrict, erase, or oppose its processing and to comply with all reasonable instructions of SPONSOR in responding to such communications;
- (i) to ensure that technical and organizational measures are adopted to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of processing or required by applicable data protection legislation;
- (j) to inform SPONSOR's data protection officer in writing (at [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com)) within one (1) business day of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to the Personal data and to assist SPONSOR in fulfilling its obligations, in accordance with current legislation, to notify a security breach to competent supervisory authorities and data subjects, to the extent that Hospital or Principal Investigator have relevant information for SPONSOR to meet its notification obligations or are better placed to inform the competent authorities or data subjects;
- (k) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with SPONSOR to limit the potential adverse effects of a security breach;

concerto con lo SPONSOR, per limitare i potenziali effetti avversi di una violazione della sicurezza;

- (l) di assistere lo SPONSOR nello svolgimento di valutazioni di impatto sulla privacy e predisporre consulenze con le autorità di vigilanza, laddove l'Azienda o lo Sperimentatore Principale posseda le informazioni essenziali affinché lo SPONSOR possa adempiere ai propri obblighi, ai sensi delle leggi vigenti;
- (m) di formare il personale responsabile del trattamento dei Dati personali in relazione agli obblighi stabiliti nel presente Convenzione e prendere misure disciplinari nei confronti del personale in caso di mancato rispetto di tali obblighi; e
- (n) di permettere allo SPONSOR di ispezionare e verificare, con ragionevole preavviso, il trattamento dei Dati personali al fine di convalidare l'adempimento agli obblighi stabiliti nel presente Convenzione da parte dell'Azienda e dello Sperimentatore Principale. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale forniranno alla CRO o allo SPONSOR tutti i materiali necessari alla preparazione di tale ispezione o controllo.

3. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale non potranno affidare in subappalto alcuna delle operazioni di trattamento eseguite per conto dello SPONSOR in qualità di titolari del trattamento dei dati senza il previo consenso per iscritto dello SPONSOR. Laddove l'Azienda o lo Sperimentatore Principale subappaltino i propri obblighi ai sensi del Convenzione, con il consenso dello SPONSOR, ciò avverrà esclusivamente per mezzo di un contratto scritto con il sub-incaricato. Tale contratto scritto impone al sub-incaricato gli stessi obblighi cui sono sottoposti l'Azienda e lo Sperimentatore Principale ai sensi del presente APPENDICE II. Qualora il sub-incaricato non adempia ai propri obblighi di protezione dei dati ai sensi di tale contratto scritto, l'Azienda e lo

(l) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where Hospital or Principal Investigator hold essential information for SPONSOR to meet its obligations under current legislation;

(m) to train staff responsible for processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this Agreement and to discipline staff for failing to comply with those obligations; and

(n) that SPONSOR may inspect and audit, with reasonable notice, their processing of Personal Data to confirm that Hospital and Principal Investigator have complied with their obligations set forth in this Agreement. Hospital and Principal Investigator will furnish CRO or SPONSOR with all materials necessary for CRO or SPONSOR to prepare such inspection or audit.

3. Hospital and Principal Investigator shall not subcontract any of its processing operations performed on behalf of SPONSOR as data controller without the prior written consent of SPONSOR. Where Hospital or Principal Investigator subcontract their obligations under the Agreement, with the consent of SPONSOR, they shall do so only by way of a written agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on Hospital and Principal Investigator under this APPENDIX II. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations under such written agreement, Hospital and Principal Investigator shall remain fully liable to SPONSOR for the performance of their obligations under

Sperimentatore Principale rimarranno interamente responsabili nei confronti dello SPONSOR per l'adempimento dei propri obblighi ai sensi di tale contratto. Su richiesta, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale forniranno allo SPONSOR tutte le informazioni pertinenti agli obblighi dei subappaltatori in relazione al presente paragrafo.

4. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono che nulla in qualsiasi legislazione vigente in materia di protezione dei dati (o qualsiasi altro regolamento vigente) impedisce loro di adempiere agli obblighi previsti dal presente Convenzione e si impegnano e concordano che, in caso di modifica di tali leggi con potenziale e sostanziale effetto negativo sulla conformità dell'Azienda o dello Sperimentatore Principale al presente Contratto o qualora l'Azienda o lo Sperimentatore Principale non possano altrimenti rispettare il presente Articolo 4 per qualsivoglia motivo, l'Azienda o lo Sperimentatore Principale informerà lo SPONSOR entro quindici (15) giorni.

5. Inoltre, l'Azienda dichiara che il PERSONALE DELLO SPERIMENTAZIONE è stato informato e ha acconsentito al trattamento dei propri Dati personali da parte dello SPONSOR, nel rispetto delle leggi vigenti in materia di protezione dei dati, al fine di conformarsi alle normative di pratica clinica, per rispondere alle richieste di autorità, agenzie o comitati etici competenti e per scopi generali di gestione e monitoraggio della sperimentazione da parte dello SPONSOR, della CRO e dei suoi rappresentanti. I Dati personali possono essere trasferiti, conservati e trattati dallo SPONSOR, dalle sue società affiliate e da fornitori di servizi terzi selezionati in qualsiasi parte del mondo per tali finalità e saranno conservati per il periodo necessario ai sensi delle normative vigenti e per un minimo di dieci (10) anni dal termine dello Sperimentazione. Ogni qualvolta che i Dati personali del PERSONALE DELLA Sperimentazione vengono trasferiti a entità

such agreement. Upon request, Hospital and Principal Investigator will provide SPONSOR with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.

4. Hospital and Principal Investigator represent and warrant that nothing in any applicable data protection legislation (or any other applicable laws) prevents them from fulfilling their obligations under this Agreement and undertake and agree that, in the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on Hospital or Principal Investigator's compliance with this Agreement or in the event Hospital or Principal Investigator otherwise cannot comply with this Section 4 for whatever reason(s), Hospital or Principal Investigator shall notify SPONSOR within fifteen (15) days.

5. In addition, the Hospital represents that the STUDY PERSONNEL has been informed about and consented to the processing of their Personal Data by SPONSOR in accordance with the applicable data protection legislation for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any competent authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by SPONSOR, CRO and its representatives. Personal Data may be transferred to, held, and processed by SPONSOR, its affiliated companies and selected third party service suppliers anywhere in the world for these purposes and will be retained as long as necessary under the applicable legislation and for a minimum of ten (10) years from the end of the Study. Whenever Personal Data of STUDY PERSONNEL is transferred to entities established outside the European Economic Area, SPONSOR

con sede al di fuori dello Spazio economico europeo, lo SPONSOR adotterà misure per garantire che i Dati personali siano adeguatamente protetti, in conformità con le leggi sulla privacy dei dati. I Dati personali potranno anche essere condivisi con le autorità competenti, come previsto dalle normative e dalle leggi vigenti. Per visualizzare, cercare, bloccare, eliminare, trasferire o modificare i propri Dati personali conservati dallo SPONSOR, per opporsi all'utilizzo dei Dati personali da parte dello SPONSOR o per presentare un reclamo, ciascun membro del PERSONALE DELLA Sperimentazione può contattare in qualsiasi momento il responsabile della protezione dei dati dello SPONSOR all'indirizzo e-mail [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com). Qualora un membro del PERSONALE DELLO Sperimentazione ritenga che il proprio reclamo non sia stato adeguatamente gestito dallo SPONSOR, avrà inoltre il diritto di presentare un reclamo alla propria autorità competente per la protezione dei dati.

shall take measures to ensure that the Personal Data will be appropriately protected in accordance with personal data protection legislation. Personal Data may also be shared with competent authorities as required by applicable legislation. To view, query, block, delete, port or modify their Personal Data on file with SPONSOR, to oppose SPONSOR's use of the Personal Data, or to file a complaint, each STUDY PERSONNEL member may at any time contact SPONSOR's Data Protection Officer at [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com). If a STUDY PERSONNEL member believes that his/her complaint has not been addressed appropriately by SPONSOR, the member has also the right to lodge a complaint to his/her data protection authority.