

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA S        PERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI</b></p>	<p><b>AGREEMENT TO CONDUCT A CLINICAL TRIAL ON        MEDICINAL PRODUCTS</b></p>
<p><b><u>“Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio        cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli        per valutare l’efficacia e la sicurezza di        Efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da        pemfigoide bolloso”</u></b></p>	<p><b><u>“A Phase 2/3 Randomized, Double-Blinded,        Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to        Investigate the Efficacy and Safety of        Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants with        Bullous Pemphigoid”</u></b></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p><b><u>L'Azienda USL Toscana Centro</u></b> (d'ora innanzi        denominato/a “Ente”), con sede legale in Firenze,        P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze        C.F./P.I. <u>06593810481</u>, in persona del Legale        Rappresentante, Dr. Paolo Marchese Morello, in        qualità di Direttore Generale, che ha munito di        idonei poteri di firma del presente atto il Direttore        Staff della Direzione Sanitaria <u>Dr. Alessandro Sergi</u>  <u>C.F. SRGLSN61H12F205M</u>, (d'ora innanzi        denominato “Delegato”)</p>	<p><b><u>Azienda UsI Toscana Centro</u></b> (hereinafter        referred to as “Institution”), with registered        office at Piazza Santa Maria Nuova, 1 – 50122        Firenze Tax Code and VAT no. <u>06593810481</u>,        represented by its Legal Representative, Dr.        Paolo Marchese Morello, in the capacity of        General Manager who has been granted the        appropriate powers to sign this deed by the Staff        Director of the Health Department <u>Dr.</u>  <u>Alessandro Sergi F.C. SRGLSN61H12F205M</u>,        (hereinafter referred to as the “Delegate”)</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p><b><u>PPD Global LTD</u></b> con sede legale in <u>Granta Park,</u>  <u>Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno</u>  <u>Unito</u>, P.IVA n. GB 443 0878 47, in persona di        Alessandra De Donatis (d'ora innanzi        denominato/a “CRO”), che agisce in nome e per        conto di argenx BV Industriepark Zwijnaarde 7        9052, Zwijnaarde, Belgio (d'ora innanzi        denominato/a “Promotore”), in forza di idonea        procura conferita in data 1 luglio 2020</p>	<p><b><u>PPD Global LTD</u></b>, with registered office in <u>Granta</u>  <u>Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK</u>,        with VAT No. GB 443 0878 47, represented by        Alessandra De Donatis, (hereinafter referred to        as “CRO”), acting in the name and on behalf of        argenx BV Industriepark Zwijnaarde 7 9052,        Zwijnaarde, Belgium (hereinafter referred to as        the “Sponsor”), pursuant to a suitable power of        attorney granted on 1<sup>st</sup> July 2020.</p>

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	hereinafter, for short referred to singly/collectively as "the Party/the Parties"
Premesso che:	Whereas:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo ARGX-113-2009 versione n. 1 del 10 dicembre 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-003087-27 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa. Marzia Caproni, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi (di seguito "Centro di sperimentazione");</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Phase 2/3, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Investigate the Efficacy and Safety of Efgartigimod in Adult Participants With Bullous Pemphigoid" (hereinafter the "Trial"), involving Protocol ARGX-113-2009 version No.1 of 10 December 2021 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT No. 2021-003087-27 at the Institution, under the responsibility of Dr. Marzia Caproni, as Scientific Supervisor of the trial subject to this Agreement (hereinafter "Principal Investigator"), at SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi (hereinafter the "Trial Site");</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Ivaylo Stoykov. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor identifies Dr Ivaylo Stoykov as its scientific contact person for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the part of its competence with written notice to the Institution;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is suitable for conducting the trial in compliance with current legislation;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- lo Sperimentatore principale e i collaboratori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Principal Investigator and the</li> </ul>

<p>che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>collaborators performing any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter “Co-Investigators”) are eligible to conduct the Trial in accordance with applicable legislation, know the Protocol and the rules of good clinical practice and possess the necessary and regulatory requirements, including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>- unless otherwise agreed, subsequently, in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its facilities;</p>
<p>- l’Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all’art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>- although the Institution possesses suitable equipment to conduct the Trial, it receives on a free loan for use basis from the Sponsor, pursuant to and for the purposes of the Civil Code, for the successful outcome of the Trial, the essential equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement;</p>
<p>- La CRO ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>	<p>- the CRO has submitted to AIFA (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>, [Italian Medicines Agency]) (hereinafter the “Competent Authority”), pursuant to Decree-Law no. 158 of 13 September 2012 (“Balduzzi Decree”), converted with Law no. 189 of 08 November 2012, as required by law, the request for authorisation to conduct the Trial;</p>
<p>- ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l’Italia</p>	<p>- pursuant to Art. 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on the Sponsor/CRO obtained the favourable Single Opinion to conduct the Trial from the Ethics Committee, Coordinating Ethics Committee of the Trial for Italy on and the competent Ethics</p>

in data e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	Committee expressed a favourable opinion on the conduct of the Trial, accepting the favourable Single Opinion mentioned above;
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.	- pursuant to the Ministerial Decree of 14 July 2009, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in the following Art. 8 of this Agreement.
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In virtue of the above, the Parties agree and stipulate as follows:
<b>Art. 1 - Premesse</b>	<b>Art. 1 - Recitals</b>
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B), are an integral and substantive part of this Agreement.
<b>Art. 2 - Oggetto</b>	<b>Art. 2 - Subject</b>
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the performance of the Trial under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/budget from these deriving and formalised by means of the necessary amendment documents signed in a timely manner.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator

<p>principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials on medicinal products and the ethical and deontological principles that inspire medical activities of professionals in various roles.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the Declaration of Helsinki in the updated version, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws regarding transparency and prevention of corruption and the protection of personal data according to current legislation.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the above.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti (o partecipanti), quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect the health of patients (or trial subjects), when the circumstances apply, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the Trial (interruption of the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuation of the inclusion of new subjects), even in the absence of the necessary approvals from the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the Trial subjects, of new events, measures taken and the programme of measures to be taken, promptly fulfilling the procedures provided for by current legislation.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede</p>	<p>2.6 Since the Trial provides for the competitive</p>

<p>l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti/pazienti, con il limite del numero massimo di 120 soggetti/pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>enrolment of patients, the Institution is expected to include approximately 2 subjects/patients, with the limit of the maximum number of 120 subjects/ patients eligible for the Trial at a global level and the terms set forth by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already given their consent to participate in the Trial, unless they withdraw consent. The Sponsor shall send appropriate and prompt communication to the Institution.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di sperimentazione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the documentation relating to the Trial ("trial master file") for the period of time according to the specifications indicated by current legislation. The Institution undertakes, on the date of this provision, to retain the documentation for a period of seven years (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor shall inform the Trial Site of the expiry of the end of the storage requirement (<i>only if required</i>). At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions of an additional storage period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by</p>

<p>delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>adopting methods of document digitisation (or dematerialisation). Whether or not the archiving of the documentation pertaining to the Trial involves personal data (of particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016, the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the cited Regulation (EU) No. 679/2016 and carry out any safety checks provided for by ISO 27001 and its subsequent amendments, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the storage obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external subjects who manage this obligation of filing.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</b></p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by the medical and non-medical staff, as well as by any collaborators appointed by the Institution, designated by the same and operating under its responsibility for the aspects relating to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, who have received in advance the appropriate training required by the Sponsor and who have indicated their</p>

<p>prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori).</p> <p>Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Co-Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>willingness to participate in the Trial (hereinafter Co-Investigators).</p> <p>Notwithstanding the above, the medical and non-medical staff that in the context of the Trial carry out their own institutional activities (e.g. hospital pharmacists who prepare investigational medicinal products) do not fall within the definition of 'Co-Investigators'.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator shall have all responsibilities and obligations imposed on him/her by current legislation on clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 The present relationship exists between the Sponsor/CRO and the Institution. The Sponsor/CRO is not a party to relationships existing between the Institution, the Principal Investigator, and the Co-Investigators, and is therefore released from any claims that the staff of the Institution involved in the Trial should advance in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial which is the subject of this Agreement, the Principal Investigator and the Co-Investigators are forbidden to receive, directly or indirectly, compensation from the Sponsor/CRO, as well as to have contacts or maintain relations of any kind with the Sponsor/CRO, other than of a technical-scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should be terminated for some reason, the Institution must inform the Sponsor/CRO in due time and in writing, providing the name of a replacement. The indication of the replacement must be the subject of approval by the Sponsor/CRO and by</p>



<p>Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, l'Ente indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new principal investigator has the appropriate requirements to continue, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to comply with the Protocol in the performance of the Trial. Pending approval of the substantial amendment to the change of Principal Investigator, the Institution as indicated by the Sponsor warrants the necessary investigational activity.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor/CRO does not intend to accept the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose any replacement, Sponsor/CRO can withdraw from this Agreement in accordance with the regulations of Art. 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, according to the provisions of current legislation on clinical trials, as well as pursuant to and for the purposes of Regulation (EU) 2016/679 and related Italian regulations of compliance (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree no. 101 of 10 August 10 2018).</p>
<p>Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>Consent to the processing of personal data must also be given pursuant to and for the purposes of current national and Community legislation on the protection of personal data and its subsequent amendments, as subsequently set out in Art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al</p>	<p>3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor/CRO and the Ethics Committee regarding the progress of the Trial and promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any obligations of reporting to the Ethics Committee as required</p>

<p>Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione della Sperimentazione indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>by current legislation, and in addition to any other clinical information relevant to the conduct of the Trial indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the performance of the Trial, as provided for in the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator also undertakes to guarantee the conduct of the Trial according to the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms (CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must hand over all Case Report Forms (CRFs) correctly filled in, according to the terms and conditions provided by the Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case in a timely manner as per GCP, within the time limits set out in the Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the <i>queries</i> generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the original data during the monitoring visits and during any <i>audit</i> promoted by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including through video conference, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of the patients' personal data are not violated.</p>

<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di sperimentazione, SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi, da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed by appropriate notice, must allow the monitoring and auditing activities to be carried out correctly at the Trial Site, SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi, by the Sponsor/CRO's staff and by the Competent Authority, activities performed to ensure the proper conduct of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>	<p>3.9 The Institution shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority notifies the Institution of an inspection/<i>audit</i> notice relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate, while sending the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/<i>audit</i>.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must not, however, prejudice in any way the conduct of the regular business activities of the Institution.</p>
<p>3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.</p>	<p>3.11 The Institution or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial under this Agreement will be used exclusively for the Trial subject to this Agreement, according to the provisions of the Protocol and current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form by the patient (or of the parent/legal guardian), by the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and the guidelines referred to in Art. 1 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2018.</p>

<b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</b>	<b>Art. 4 - Investigational Medicinal Products and Materials</b>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (<u>Efgartigimod</u>) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products that are the subject of the Trial (<u>Efgartigimod</u>) and to provide free of charge, the other drugs required by the Protocol in accordance with the Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the subject of the Trial is precisely the association or combination (hereinafter "Investigational Medicinal Products"), as well as to provide all other materials necessary to conduct the Trial (hereinafter "Materials"). The quantity of Investigational Medicinal Products must be suitable for the number of cases processed.</p>
<p>4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.2 The Investigational Medicinal Products must be sent by the Sponsor/CRO to the Institution's Pharmacy, which will arrange for their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator, as required by the Protocol and current legislation.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore principale e Centro di sperimentazione interessato).</p>	<p>4.3 The Investigational Medicinal Products shall be accompanied by an appropriate transport document addressed to the Pharmacy, the description of the drug type, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry dates, and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Site concerned).</p>
<p>4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e</p>	<p>4.4 The Institution and the Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products and Materials provided by the Sponsor solely in</p>

<p>per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>the context of and for the conduct of the Trial. The Institution must not transfer or assign the Investigational Medicinal Products and Materials provided by the Sponsor to third parties pursuant to this Agreement.</p>
<p>4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.5 The expired or otherwise unusable Investigational Medicinal Products, or not used at the end of the Trial, will be fully withdrawn by the Sponsor (or its designee) and subsequently disposed of at its own expense.</p>
<p><b>Art. 5 - Comodato d'uso</b></p>	<p><b>Art. 5 - Loan for Use</b></p>
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 1 Min/Max termometro -50°C to +70°C Traceable, 4732, valore commerciale € 85,00</li> <li>- n. 1 tablet, Bluebird, ST102 del valore commerciale di Euro 758,00 dotato di SIM, non necessita di connessione alla rete LAN dell'Ente;</li> <li>- n. 1 termometro corpo Holtex DMT-4127, valore commerciale € 9,90</li> </ul> <p>Il Promotore ha inoltre precedentemente concesso in comodato d'uso gratuito all'Ente, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., sottostanti strumenti in occasione della ARGX-113-1904; poiché gli Strumenti sono ancora necessari per questa Sperimentazione, le Parti concordano che i seguenti strumenti rimarranno all'Ente per la durata della Sperimentazione soggetta ai termini del presente Contratto (di seguito cumulativamente lo "Strumento")</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 1 tablet, marca Bluebird, modello ST102 del</li> </ul>	<p>5.1 5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument")</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 1 Min/Max thermometer -50°C to +70°C Traceable, 4732, commercial value € 85,00</li> <li>- n. 1 tablet, Bluebird, ST102 commercial value € 758,00, equipped with SIM, it does not require connection to the Institution LAN;</li> <li>- n. 1 body thermometer Holtex DMT-4127, commercial value € 9,90</li> </ul> <p>In addition, the Sponsor previously provided, on a loan and free of charge, to the Institution, in compliance with Art. 1803 and subsequent amendments and additions of the Italian Civil Code, the Instruments below on ARGX-113-1904 ; since the Instruments are still needed for this Trial, the Parties agree that the below equipment will stay at Policlinico the Institution for the duration of the Trial subject to the terms of this Agreement (hereinafter the "Instrument")</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 1 tablet, brand Bluebird, model ST102 commercial value di Euro 758,00 equipped with</li> </ul>

<p>valore commerciale di Euro 758,00 dotato di SIM, non necessita di connessione alla rete LAN dell'Ente;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-n. 1 ECG, marca MAC modello 2000, del valore commerciale di Euro 1.261,00</li> <li>- n.1 Sfigmomanometro, Spengler Vaquez Laubry, valore commerciale euro 137,00</li> <li>- n.1 bilancia pesa persone con stadiometro, Seca 285, valore commerciale euro 1.289,00</li> <li>- n. 1 datalogger ELPRO modello Libero W, valore commerciale Euro 537,00</li> </ul> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>SIM, it does not require connection to the Institution LAN;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-n. 1 ECG, brand MAC model 2000, commercial value di Euro 1.261,00</li> <li>-n.1 Sphygmomanometer, Spengler Vaquez Laubry, commercial value euro 137,00.</li> <li>- n.1 weight scale with stadiometer, Seca 285, commercial value euro 1.289,00</li> <li>- n.1 datalogger ELPRO model Libero W, commercial value euro 537,00</li> </ul> <p>The ownership of the Instrument, as per law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan will start from the date of delivery of the Instruments and will cease at the end of the Trial, when the Instruments are to be returned to the Sponsor without any additional costs to the Institution.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione della Sperimentazione nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Instruments which subsequently become necessary for the conduct of the Trial over the course of the Trial, should the characteristics and conditions arise, will be provided under free loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor will proceed with a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, on the loan for use if the Instruments are provided after the execution of this Agreement.</p>
<p>5.2 Gli Strumenti forniti devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna degli Strumenti forniti in comodato</p>	<p>5.2 The Instruments provided must come with a certificate of compliance with the European guidelines and directives. The Instruments in question will be subjected to acceptance testing by the appointed technicians of the Institution, with the presence of a Sponsor's delegate, subject to prior agreement, for the verification of correct installation and function and compliance with current legislation. At the time of delivery of</p>

<p>d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>the Instruments provided on loan for use by the Sponsor to the Institution, a suitable documentation certifying the delivery is drawn up.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor shall bear the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli Strumenti, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoghi Strumenti.</p>	<p>5.4 In accordance with the instructions given in the technical manual of the Instrument, the Sponsor shall be responsible for, and shall bear the costs of, all technical interventions required to ensure that the Instruments are in good working order, such as quality controls, calibration and periodic safety checks, in collaboration with the Principal Investigator. In the event of a malfunction or breakdown of the Instruments, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor shall proceed, directly or via specialised staff, to the corrective maintenance or repair or the replacement with a similar Instruments.</p>
<p>5.5 Il Promotore dichiara che gli Strumenti sono coperti da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile dovuti a malfunzionamenti degli Strumenti.</p>	<p>5.5 The Sponsor declares that the Instruments are covered by an insurance policy for fire and civil liability due to Instruments malfunction.</p>
<p>5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente che partecipa alla Sperimentazione e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né</p>	<p>5.6 The Instruments will be used exclusively by the Trial staff of the Institution and solely for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement, in compliance with the Protocol. The Institution undertakes to store and keep the Instruments with the utmost due diligence and necessary care and not allow them to be used in a way that is not in line with the above and to not transfer them even on a temporary basis to third parties, either free of charge or for a fee,</p>

<p>a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>and to return the Instruments to the Sponsor in the condition in which they were delivered, with the exception of normal wear and tear through use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto se dovuto a vizio della stessa.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instruments if they are not used in the proper way or in a way, however, that is not in compliance with the provisions of this Agreement. The Sponsor is responsible for any damage that may result from persons or things in relation to the use of the equipment in question if due to the Instrument defect of the same.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità (Forze dell'Ordine) con comunicazione dell'accaduto e copia della denuncia al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>5.8 In the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly notify the Sponsor of the event, upon presentation of a formal report to the competent public authority (Police), with notification of the event and copy of such formal report to the Sponsor in the same term. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor immediately upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use must be communicated immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente, dello Sperimentatore principale, co-Sperimentatori e staff.</p>	<p>In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the same, without cost to the Institution, unless the fact is caused by the Institution's, Principal Investigator, Co-Investigators and Institution Trial staff wilful misconduct.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli</p>	<p>5.9 It is understood that regarding the Instruments that will be directly handled or managed by Trial patients/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from liability arising from the tampering, damage</p>



<p>stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto/paziente che partecipa alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti ai pazienti/genitori/tutori legali, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro degli Strumenti al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto/paziente dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte del soggetto/paziente che partecipa alla Sperimentazione.</p>	<p>or theft of the same Instruments attributable to Trial patients/parents/legal guardians. In the event of a failure and/or loss by the subject/patient participating in the Trial, the Sponsor shall arrange for the replacement of the Instrument(s); the Institution will be responsible for delivering the Instrument (s) to the Trial patients/parents/legal guardians including the recording and delivery of Sponsor's instructions, as well as the Instrument (s) withdrawal at the time of subjects/patients leaving the Trial, for any reason; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure(s) to return the Instrument by the Trial subject/patients participating in the Trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 The authorisation for the transfer of the Instruments under free loan for use has been issued by the Institution pursuant to its internal procedures.</p>
<p><b>Art. 6 - Corrispettivo</b></p>	<p><b>Art. 6 - Compensation</b></p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 17.595,46 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>	<p>6.1 The fee agreed for an eligible, evaluable and completed Trial patient according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of this Trial and the costs to compensate all activities connected thereto, is € 17.595,46 + VAT (if applicable) per patient is detailed in the Budget attached hereto (Exhibit "A" part 1).</p>
<p>6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra</p>	<p>6.2 The Sponsor/CRO undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate statement/supporting statement, agreed between the Parties. The payment of the above mentioned fee will be made with the</p>

<p>verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>frequency indicated in the Budget (Exhibit A) on the basis of the number of Trial patients recruited in the relative period, the treatments they underwent pursuant to the Protocol and in the presence of the duly completed CRFs/eCRFs validated by the Sponsor/CRO based on the activities performed.</p>
<p>6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati al Promotore/CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 All laboratory/instrumental tests and any other services/additional activities not included in the agreed fee per eligible Trial patient, requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Exhibit A (part 2), will be reimbursed and invoiced to the Sponsor/CRO in addition to the agreed fee per eligible Trial patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti in Sperimentazione non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti in Sperimentazione coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti/pazienti in Sperimentazione da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Institution will not receive any compensation for Trial patients who cannot be assessed due to a violation of the Protocol, a violation of the Good Clinical Practice guidelines, or failure to comply with the applicable regulations for clinical trials on medicinal products. The Institution shall also not be entitled to any compensation for Trial patients involved after notification of suspension and/or termination of the Trial by the Sponsor/CRO or beyond the maximum number of subjects/Trial patients to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali</p>	<p>6.5 The Sponsor/CRO shall also reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not contemplated by the Protocol or subsequent amendments thereto and which are not already covered by the fees listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. Reimbursement will only be made on</p>

<p>attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>the condition that such activities and the associated costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the same, without prejudice to the communication in coded form of the patient’s personal data.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, over the course of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support for the Institution, the Sponsor/CRO may supplement, by means of an addendum/amendment, this Agreement, by providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.</p>
<p>6.7 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti in Sperimentazione.</p>	<p>6.7 Payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate with respect to the tariff applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. In consideration of the activities performed or expenses incurred including the Trial Patients, the payment of which the Sponsor/CRO is required to pay, neither the Institution nor the Principal Investigator will request any other reimbursements or fees to other Trial subjects.</p>
<p>6.8 Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l’Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente</p>	<p>6.8 The Sponsor/CRO also provides the patients participating in the Trial with the possibility to obtain coverage of “out-of-pocket” expenses incurred in relation to each healthcare service performed at the Institution, in compliance with the provisions of Ministerial Decree of 21 December 2007, through the procedures, maximum limits and allowable expenses previously approved by the Ethics Committee. The coverage of expenses must only be carried</p>

<p>attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente in Sperimentazione presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui sotto allegato</p>	<p>out through the administration of the Institution, which will implement its own procedures on this matter. Each Trial patient will submit the list of expenses to the Institution; for the purposes of coverage by the Sponsor/CRO, this list will be duly encoded by the Institution. In consideration of the duration of the Trial, the Institution will agree on the terms for submission to the Sponsor/CRO of the list of expenses relating to patients and presented to the Institution at the healthcare services performed during the reference period. The Sponsor/CRO may check the amounts requested by comparing them with the visits attended by patients. It shall then make the payments to the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to cover the expenses for each patient involved, according to the amounts detailed in the table detailed in the Budget hereto attached.</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.</p>	<p>If required by the Protocol, reimbursement may also be made for the caregiver of patients who are unable to travel alone, such as, for example, minor patients, incapacitated subjects, frail patients.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All costs related to items not specified in Exhibit A will not be reimbursed.</p>
<p><b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>	<p><b>Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination</b></p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Ai fini della presente clausola la data di conclusione è intesa come data di "Database Lock/Chiusura del Database".</p>	<p>7.1 This Agreement shall be effective as of the date of last signature ("Effective Date") and shall remain in effect until the actual conclusion of the Trial, at the Institution, as set forth in the Protocol, subject to any changes agreed between the Parties. For the purpose of this article, Conclusion date is identified with the "Database Lock" date.</p>

<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>	<p>Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Institution reserves the right to withdraw from the present Agreement via written notification and with a notice period of 30 days to be sent to the Sponsor/CRO by registered mail or Certified Electronic Mail in the following cases:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor’s creditors or the start of executive procedures against the Sponsor/CRO; If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in lieu of that which became insolvent;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- transfer of all or part of Sponsor’s/CRO’s assets to the creditors or establishment of an agreement with the same regarding the moratorium of debts.</li> </ul>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice period starts from the time of receipt by the Sponsor/CRO of the above mentioned notice.</p>
<p>7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell’art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla</p>	<p>7.3 The Sponsor/CRO, pursuant to Art. 1373, second paragraph, Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for just cause by written notice sent by registered letter with return receipt or by certified e-mail with 30 days’ notice. Such notice shall take effect from the moment of receipt by the Institution of said communication. In case of withdrawal of the Sponsor/CRO, the obligations assumed and the expenses incurred by the Institution at the date of notification of the</p>

<p>data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti alla Sperimentazione), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>withdrawal shall remain unaffected. In particular, the Sponsor/CRO will pay to the Institution all documented and non-revocable expenses that the Institution has incurred for the purpose of ensuring the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i>, including the expenses incurred by the Institution in relation to participating Trial patients), as well as any compensation accrued up to that time.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if arising out of or related to it.</p>
<p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti in Sperimentazione. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 Each Party may discontinue the Trial at any time and with immediate effect, observing the provisions of paragraph 5 of Art. 2, if they have a valid reason, which can be proven, to believe that the continuation of the Trial may pose an unacceptable risk to the safety and health of Trial patients. If the Trial is discontinued, the Sponsor/CRO will pay the Institution the reimbursements for expenses and the compensation effectively accrued and documented up to that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not imply that any Party is entitled to make compensation claims to the other Party or additional requests for payment beyond what has been agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni</p>	<p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written</p>

dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.	request of fulfilment submitted by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a breach by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a fee for the services proportional to the activity carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor/CRO any amounts that have already been paid and related to activities not carried out.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of Trial patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.
<b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b>	<b>Art. 8 - Insurance Coverage</b>
8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30863128, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Speciality SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti in Sperimentazione dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti/pazienti coinvolti nella Sperimentazione.	8.1 The Sponsor states that it took out an adequate insurance policy (no. 30863128 with the Company Allianz Global Corporate & Speciality SE) for third party liability, covering the risk of any damages to Trial patients caused by participation in the Trial, as provided for by Ministerial Decree dated 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be respectful of the terms of law and adequately protecting the subjects/patients involved in the Trial.

<p>8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell’Ente sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Co-Sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione dell'Ente.</p>	<p>8.2 Without prejudice to the provisions of Law no. 24 of 08 March 2017, the insurance coverage provided by the Sponsor is guaranteed with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, of the Institution where the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Co- Investigators involved at the Institution’s Trial Site.</p>
<p>8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p>	<p>8.3 The Sponsor shall bear the related consequences of any possible inadequacies, including those that may have arisen, in the insurance coverage in question.</p>
<p>8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei pazienti/soggetti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.</p>	<p>8.4 In particular, in the event that it intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor guarantees that the Insurance Company shall in any case ensure the coverage of patients/ subjects already included in the Trial for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of Ministerial Decree dated 14/07/09.</p>
<p>8.5 L’Ente è tenuto a comunicare l’esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell’Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell’articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.5 The Institution must communicate the existence of MEDMAL insurance covers (both to the coverage of the Institution and of the medical staff who administered the drug), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p>	<p><b>Art. 9 - Final Report, Ownership and Use of Results</b></p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the Trial even if negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione</p>	<p>9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and sending it within the terms established by the legislation to the Principal Investigator and the Ethics Committee of the summary of the results of the</p>



stessa.	Trial.
9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.	9.3 All data resulting from the performance of the Trial and the pursuit of the objectives of the Trial, processed pursuant to Art. 11, and the results of this, are the exclusive property of the Sponsor.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide all support, including documentary, to this end.
9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze ( <i>background knowledge</i> ) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi ( <i>sideground knowledge</i> ).	9.4 The Parties reciprocally acknowledge that they remain the holders of the rights to the industrial and intellectual property relating to their own previous knowledge ( <i>background knowledge</i> ) and their own knowledge developed and obtained over the course of the Trial but regardless of how it is run and its objectives ( <i>sideground knowledge</i> ).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The stipulations of this Article shall remain valid and in effect also after the dissolution or termination of the effects of this Agreement.
<b>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</b>	<b>Art. 10 - Confidentiality and Dissemination of Data</b>
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005,	10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Sponsor/CRO and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives of the same, which can be classified as "Trade Secrets", in accordance with Art. 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by

<p>come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>Legislative Decree no. 63/2018, transposing EU Directive 2016/943), adopting all the measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also with respect to its employees, collaborators, sub-contractors, assignors or assignees.</p>
<p>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Sponsor/CRO also represents and warrants the following:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) the Trade Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no – as far as the Sponsor and/or to the CRO know – legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties, claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l’Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the Institution from legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall’Ente, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor/CRO undertakes to keep confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Institution, which can be classified as “Trade Secrets”, in accordance with Art. 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code, adopting all the measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also with respect to its employees, collaborators, contractors, any sub-contractors, assignors or assignees.</p>

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Institution also represents and warrants the following:
(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(iii) the Trade Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no - as far as the Institution knows - legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties, claiming the ownership of such secrets.
(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(iv) Therefore, the Institution shall indemnify and hold harmless the Sponsor from legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties claiming the ownership of such secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.	10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the results of the Trial and to properly communicate the results of the Trial to participating Trial patients and patient representatives. Pursuant to current legislation, the Sponsor/CRO shall promptly make public, as soon as they are available by all participating sites, and in any event no later than 12 months from the conclusion of the Trial, the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Trial.
Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	Pursuant to Art. 5, second paragraph, lett. c) of the Ministerial Decree dated 08 February 2013, the Principal Investigator has the right to disclose and publish, without any limitations, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions of this Agreement.

<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti in Sperimentazione.</p>	<p>10.3 To guarantee the accuracy of the collection and the veracity in the elaboration of data, the Principal Investigator must send the Sponsor/CRO a copy of the document which is the subject of the presentation or publication at least 60 days before its presentation or publication. The Sponsor will have 60 days from receipt of the manuscript to suggest changes to the Principal Investigator. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to the regulatory, patent or intellectual property aspects, the Sponsor/CRO shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator will accept to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the Trial patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data confidentiality, protection of personal data and protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor/CRO, for the purpose of submitting a patent application and if it becomes necessary, may ask the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document by an additional 90 days.</p>
<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro di sperimentazione sino a</p>	<p>The Principal Investigator may not publish the data from his/her own Trial Site until all results of</p>

<p>che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>the Trial have been fully published or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, its discontinuation, or early closure.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro mesi 12 dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If the publication containing the results of a multicentre trial by the Sponsor, or by a third party designated by it, is not made within twelve (12) months after the end of the multicentre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution in compliance with the provisions of this Article.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>	<p><b>Art. 11 - Protection of Personal Data</b></p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("RGPD"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").</p> <p>L'Ente e lo Sperimentatore Principale non utilizzeranno i dati personali ottenuti dai soggetti partecipanti alla Sperimentazione in correlazione con la Sperimentazione per scopi diversi da quelli delineati nel Protocollo e gestiranno tali dati personali in conformità alla legislazione applicabile.</p> <p>L'Ente non divulgherà i dati personali alla CRO o al</p>	<p>11.1 The Parties in the performance of the activities under this Agreement undertake to process the personal data of which they are for any reason during the Trial, in compliance with the objectives referred to in the previous articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related national legislative and administrative provisions, with their subsequent amendments and/or integrations (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws").</p> <p>Institution and Principal Investigator will use the Personal Data obtained from the Trial subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such Personal Data in accordance with applicable regulation.</p> <p>Institution shall not disclose personal data to the</p>

Promotore, salvo laddove ciò sia richiesto per soddisfare i requisiti del Protocollo, o allo scopo di monitorare o segnalare eventi avversi, o in relazione a una richiesta di risarcimento o procedimento presentato da un soggetto partecipante alla Sperimentazione in connessione con la Sperimentazione. In tutti questi casi di divulgazione, l'Ente rispetterà il principio della "minimizzazione dei dati" in materia di riservatezza, che comprende a titolo esemplificativo e non esaustivo il seguente esempio: i nomi effettivi dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione non saranno inclusi in alcuna fattura per il pagamento presentata dai beneficiari designati.

Prima di e nel corso della Sperimentazione, la CRO può richiedere di raccogliere Dati personali che possono essere soggetti alle Leggi sulla Riservatezza e la Protezione dei dati relative alla Sperimentazione dall'Ente e dallo Sperimentatore principale, compreso lo Staff di ricerca, o altro staff dell'Ente o personale coinvolto nella conduzione della Sperimentazione. L'Ente accetta che per l'esecuzione del presente Contratto, il Promotore e/o la CRO possano raccogliere i Dati personali dallo Sperimentatore principale, dallo staff, da altro staff dell'Ente e da personale coinvolto nella conduzione della Sperimentazione. L'Ente avrà la responsabilità di fornire allo Sperimentatore principale e allo staff informazioni sufficienti relative alla raccolta dei loro Dati personali in merito a come questi potranno essere e saranno gestiti dal Promotore e/o dalla CRO prima di fornire i loro Dati personali al Promotore. Il Promotore e la CRO garantiscono la gestione corretta di questi dati in conformità alle Leggi sulla Riservatezza e la Protezione dei dati.

Ai fini dell'esecuzione del presente Contratto, il

CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution shall respect the "data minimization" principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

Prior to and during the course of the Trial, the CRO may request to collect Personal Data which may be subject to Data Protection and Privacy Laws relating to the Trial from the Institution and Principal Investigator, including from its Research Staff or other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Trial. Institution agrees that for the performance of this Agreement Personal Data may be collected by the Sponsor and/or the CRO from its Principal Investigator, Staff other Institution staff and personnel involved in the conduct of the Trial. The Institution is responsible for supplying their Principal Investigator and Research Staff with sufficient information regarding the collection of their Personal Data on how this may be and will be handled by Sponsor and/or the CRO before providing their Personal Data to the Sponsor. Sponsor and CRO warrants the correct handling of this data, according to Data Protection and Privacy Laws.

For the performance of this Agreement Sponsor shall be authorized to transfer of personal data

<p>Promotore sarà autorizzato a trasferire i dati personali in Paesi diversi da quello dell'Ente tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli Stati Uniti, anche se in quei Paesi la protezione dei dati potrebbe essere assente o non sviluppata come quella vigente nel Paese dell'Ente, per i seguenti scopi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. la conduzione e l'interpretazione della Sperimentazione;</li> <li>b. l'esame da parte di agenzie governative o regolatorie, della CRO, del Promotore, e dei suoi agenti, affiliati e collaboratori;</li> <li>c. il soddisfacimento dei requisiti legali o regolatori;</li> <li>d. la pubblicazione su <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> e altri siti web e database che hanno uno scopo analogo;</li> <li>e. su richiesta di singoli soggetti in Sperimentazione e medici, fornitura a singoli soggetti partecipanti alla Sperimentazione e medici che possano essere interessati a partecipare a una sperimentazione clinica presso l'Ente;</li> <li>f. la conservazione nei database del Promotore per essere utilizzati nella selezione di centri per future sperimentazioni cliniche.</li> </ul>	<p>to countries other than the Institution's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Institution's own country, for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. the conduct and interpretation of the Trial;</li> <li>b. review by governmental or regulatory agencies, CRO, Sponsor, and its agents, affiliates and collaborators;</li> <li>c. satisfying legal or regulatory requirements;</li> <li>d. publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and other websites and databases that serve a comparable purpose;</li> <li>e. upon request of individual Study subjects and doctors provision to individual Trial subjects and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Institution;</li> <li>f. storage in Sponsor's databases for use in selecting sites in future clinical trials.</li> </ul>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this Article, the Agreement, the information and consent documentation and any other document used for the purposes of the Trial shall be understood and used according to the meaning given to them in Exhibit B.</p>
<p>11.3 In relazione ai dati codificati della sperimentazione clinica forniti al Promotore, l'Ente e il Promotore sono entrambi considerati Titolari del trattamento dei dati per quanto concerne la documentazione della Sperimentazione ed entrambi agiranno in conformità alle leggi sulla</p>	<p>11.3 With respect to the coded clinical trial data provided to Sponsor, the Institution and Sponsor are both considered Controllers for the processing of the Trial records and will both act in accordance with the Data Protection and</p>

<p>Riservatezza e la protezione dei dati. Per chiarezza, l'Ente è considerato il Titolare del trattamento per quanto concerne il trattamento della documentazione clinica. L'Ente avrà la responsabilità di fornire allo Sperimentatore principale e allo Staff informazioni sufficienti relative alla raccolta dei loro Dati personali in merito a come questi potranno essere e saranno gestiti dal Promotore prima di fornire i loro dati personali al Promotore. Il Promotore garantisce il corretto trattamento di questi dati, in conformità al Regolamento. La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento dei dati, ai sensi dell'Art. 28 del RGPD, con riferimento ai dati del cui trattamento il Promotore è titolare.</p>	<p>Privacy Laws. For clarity, Institution is considered Controller for the processing of the medical records. The Institution is responsible for supplying their Principal Investigator and Research Staff with sufficient information regarding the collection of their Personal Data on how this maybe and will be handled by Sponsor before providing their personal data to the Sponsor. Sponsor warrants the correct handling of this data, according to the Regulation. The CRO qualifies as Data Processor, pursuant to Art. 28 of GDPR, with reference to the data controlled by the Sponsor.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed about the processing concerning them by means of appropriate information. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 No. 1 of GDPR; data falling under the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - pursuant to Art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of legality, correctness, transparency, adequacy, relevance and the need referred to in Art. 5, paragraph 1 of GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si</p>	<p>11.5 The Sponsor/CRO may share the data with other affiliates of the group and with third parties operating on their behalf, also abroad, in countries outside of the European Union that do not offer the same level of protection of privacy as in Europe. In this case, the Sponsor shall be</p>



<p>responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>responsible for the adoption of all measures necessary to guarantee adequate protection of personal data.</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to personal data shall process them in accordance with the instructions laid down in this Article, by the reference controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised for processing pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente in Sperimentazione circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente in Sperimentazione deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico e/o Sponsor/CRO, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related pre-screening and screening phases) each Trial patient on the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the Trial patient must be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee and/or Sponsor/CRO, will be able to access, in the context of monitoring, auditing and control of the Trial, the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the Trial patient, and that they may also oversee, within their respective competences, the Monitors and Auditors.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati</p>	<p>11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent not only for participation in the Trial, but also for data processing as indicated in the</p>

come indicato nel modulo di Consenso Informato. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	Informed Consent Form. The Institution will be responsible for retaining this Informed Consent Form document.
11.10 Qualora una delle Parti venisse a conoscenza di una violazione dei Dati personali correlata allo svolgimento dello Sperimentazione, tale Parte ne darà prontamente notifica, al più tardi entro 48 ore, all'altra/e Parte/i. In tal caso le Parti coopereranno pienamente e reciprocamente per porre rimedio alla violazione dei dati personali, adempiere in modo tempestivo agli obblighi di notifica (normativi) e sanare i danni. Una violazione dei dati personali si riferisce a: 1) una violazione dei Dati personali come specificata nell'Articolo 34a della Legge sulla Tutela dei dati olandese e 2) a partire dal 25 maggio 2018 una violazione dei dati personali come specificata negli articoli 33 e 34 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) europeo.	11.10 If either Party becomes aware of a Personal Data breach that relates to the performance of the Trial, that Party shall promptly, at the latest within 48 hours, notify the other Party/ies. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach, fulfil the (statutory) notification obligations timely and cure the damages. A Personal Data breach refers to: 1) a personal data breach as meant in article 34a of the Dutch Data Protection Act, and 2) as of 25 May 2018 a personal data breach as meant in articles 33 and 34 of the European General Data Protection Regulation.
<b>Art. 12 - Modifiche</b>	<b>Art. 12 – Amendments</b>
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its attachments/addendum, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be the subject of an addendum to this Agreement and will take effect from the date of their signing, unless otherwise agreed between the Parties.
<b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</b>	<b>Art. 13 - Anti-corruption Regulation</b>
13.1 L'Ente, lo Sperimentatore Principale e co-sperimentatori, lo staff e il Promotore/CRO si	13.1 The Institution, Principal Investigator, Co-Investigators, Institution staff and the

<p>impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>Sponsor/CRO undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>13.2 The Sponsor declares that it has adopted measures of vigilance and control to respect and implement the provisions of Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not contrary to the legislation in force in Italy, the principles of the US <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> and its subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations deriving therefrom and the implementation of the operating procedures for this purpose developed by the Sponsor.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 Pursuant to and for the purposes of Law No. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party of any breach of this Article of which it becomes aware and to make all information and documentation available for all appropriate verification.</p>
<p>13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The CRO and the Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, the terms of this Agreement or any of its amendments.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui</p>	<p>13.6 The violation of the contents of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant and to the effects of Art. 1456 Italian</p>

all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	Civil Code, resulting in the relationship of trust between the Parties becoming compromised.
<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</b>	<b>Art. 14 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement and Subcontracting</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly incurred by the other Party from signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. La Parte sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente alle controparti tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the Party's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Party shall, however, be required to promptly notify counterparties of such change of name.
<b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>	<b>Art. 15 - Taxes</b>
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della	15.1 This Agreement is being executed with digital signature pursuant to Art. 24 of Legislative Decree 82/2005, pursuant to Art. 15, paragraph 2 bis of Law No. 241/1990, as added by Art. 6, Decree-Law no. 179 of 18/10/2012, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document under

<p>Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l’imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>Art. 2 of the Table in Exhibit A – Tariff part I of Presidential Decree No. 642/1972, and registration tax must be paid in accordance with applicable law.</p>
<p>15.2 Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.</p>	<p>15.2 Pursuant to Art. 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced VAT exempt, due to lack of territoriality assumption.</p>
<p><b>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</b></p>	<p><b>Art. 16 - Regulatory Law and Jurisdiction</b></p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement shall be governed by Italian law.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>	<p>16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction, subject to the Parties’ commitment to provide a preliminary attempt to settle the Agreement in an amicable place.</p>
<p><b>Art.17-Lingua</b></p>	<p><b>Art. 17- Language</b></p>
<p>17.1 In caso di discrepanza tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la reale intenzione delle Parti verrà stabilita tramite interpretazione in buona fede delle due versioni. Nel caso in cui la discrepanza non possa essere risolta tramite detta interpretazione, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>17.1 If there is a discrepancy between the English and the Italian versions of this Agreement, the actual intention of the Parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Italian version shall prevail.</p>
<p>[In resto della pagina è intenzionalmente lasciato in bianco – la pagina firme segue]</p>	<p>[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]</p>

<p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile</p>	<p>The Parties mutually acknowledge that all parts of the Agreement were negotiated and, therefore, the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code do not apply.</p>
<p><b>PPD Global Ltd</b></p> <p>Il Procuratore/the Proxy</p> <p>Dr. Alessandra De Donatis_____</p> <p>Firma /Signature_____</p>	
<p><b>Per l'Ente /For the Institution</b></p> <p>Il Direttore Staff della Direzione Sanitaria/the Staff</p> <p>Director of Health Direction</p> <p>Dr. Alessandro Sergi</p> <p>Firma /Signature_____</p>	
<p>[In resto della pagina è intenzionalmente lasciato in bianco – la pagina d'Allegato A segue]</p>	<p>[Remainder of page intentionally left blank – Exhibit A page follows]</p>

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	EXHIBIT A – BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato al Contratto.	The following are schematic indications on the information to be included in the Budget attached to the Agreement.
<b>A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione</b>	<b>A1. Trial Reference Details</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Titolo Protocollo, “Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocol Title, “A Phase 2/3, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Investigate the Efficacy and Safety of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Bullous Pemphigoid”</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Numero Eudract 2021-003087-27</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EudraCT Number 2021-003087-27</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice Protocollo ARGX-113-2009</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocol Code, ARGX-113-2009</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Promotore argenx BV Industriepark Zwijnaarde 7 9052, Zwijnaarde, Belgio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sponsor argenx BV Industriepark Zwijnaarde 7 9052, Zwijnaarde, Belgio</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- CRO <u>PPD Global LTD</u> con sede legale in <u>Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito</u>, P.IVA n. GB 443 0878 47</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CRO <u>PPD Global LTD</u>, with registered office in <u>Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK</u>, with VAT No. GB 443 0878 47</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sperimentatore Principale Dr.ssa. Marzia Caproni, SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi- Firenze-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principal Investigator Dr. Marzia Caproni, SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi- Firenze-</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, 120</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Number of patients expected at international, 120</li> </ul>
<p><b>Fatture:</b> Inviare le fatture originali, corrette e dettagliate, al seguente indirizzo:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Le fatture devono essere intestate a: PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ Le fatture dovranno riportare il numero di</p> </div>	<p><b>Invoices:</b> Please send original, correct and itemized invoices to the following:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Invoices should be addressed to: PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ Invoices should quote PPD Global Limited's</p> </div>

<p>partita IVA di PPD Global Limited: GB 443 0878 47  <b>E-mail</b> (modalità preferita): <a href="mailto:InvestigatorPayments@ppd.com">InvestigatorPayments@ppd.com</a></p>	<p>VAT number: GB 443 0878 47  <b>E-mail</b> (preferred): <a href="mailto:InvestigatorPayments@ppd.com">InvestigatorPayments@ppd.com</a></p>												
<p>Tutte le fatture per i pagamenti della Sperimentazione, come indicato nel bilancio e nel programma dei pagamenti, dovranno essere presentate alla CRO entro 90 giorni dal verificarsi della spesa applicabile per garantire il rimborso per il lavoro svolto. Le fatture presentate per il pagamento devono essere corrette e includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:</p>	<p>All invoices for Trial payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p>												
<table border="1"> <tr><td>- Numero di Protocollo</td></tr> <tr><td>- Nome dell'Ente</td></tr> <tr><td>- Nome e cognome del PI</td></tr> <tr><td>- Numero di fattura del centro (se applicabile)</td></tr> <tr><td>- Elenco dettagliato delle spese</td></tr> <tr><td>- Data di invio della fattura</td></tr> </table>	- Numero di Protocollo	- Nome dell'Ente	- Nome e cognome del PI	- Numero di fattura del centro (se applicabile)	- Elenco dettagliato delle spese	- Data di invio della fattura	<table border="1"> <tr><td>- Protocol Number</td></tr> <tr><td>- Institution Name</td></tr> <tr><td>- PI Name</td></tr> <tr><td>- Site Invoice Number (if applicable)</td></tr> <tr><td>- Itemized detail of costs</td></tr> <tr><td>- Date of Invoice submission</td></tr> </table>	- Protocol Number	- Institution Name	- PI Name	- Site Invoice Number (if applicable)	- Itemized detail of costs	- Date of Invoice submission
- Numero di Protocollo													
- Nome dell'Ente													
- Nome e cognome del PI													
- Numero di fattura del centro (se applicabile)													
- Elenco dettagliato delle spese													
- Data di invio della fattura													
- Protocol Number													
- Institution Name													
- PI Name													
- Site Invoice Number (if applicable)													
- Itemized detail of costs													
- Date of Invoice submission													
<p><b>A2. Oneri e compensi</b></p>	<p><b>A2. Fees and Compensations</b></p>												
<p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione</b></p>	<p><b>Part 1 - Fixed Fees and Compensation per patient included in the Trial</b></p>												
<p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p>	<p>Include, for example, the following items:</p>												
<p>– Oneri fissi per il Comitato Etico (<i>allegare copia bonifico bancario</i>) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti) Oneri per il Comitato Etico: il Comitato Etico locale si definisce come il Comitato Etico a cui la CRO sta presentando la sottomissione. Gli oneri dovuti al Comitato Etico verranno rimborsati direttamente al Comitato Etico dalla CRO.</p>	<p>– Ethics Committee fixed fees (<i>attach a copy of bank transfer</i>) (Pharmacological Trial Coordinating Site, Pharmacological Trials Satellite Site, Amendments) Ethic Committee Fees: Local Ethic Committee is defined as the Ethic Committee to whom the CRO is making submission. Ethic Committee fees will be reimbursed directly to the EC by the CRO.</p>												
<p>– Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa</p>	<p>– Provision of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other materials under trial or necessary for the conduct thereof so</p>												



<p>affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</p>	<p>that there are no costs to the S.S.N. (<i>Sistema Sanitario Nazionale</i>, [National Health System]) (diagnostic kits, medical devices, etc.).</p>
<p>- Compenso per il Centro di sperimentazione a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione<sup>1</sup>): € <u>17.595,46</u> + IVA (se applicabile).</p>	<p>- Compensation for the Trial Site per completed patient (Compensation per patient enrolled - hospital overhead - all costs incurred by the Institution for the trial<sup>1</sup>): € <u>17.595,46</u> + VAT (if applicable)</p>
<p>- Costo per Soggetto: all'Ente sarà rimborsato l'importo stabilito nel budget sotto riportato, meno la ritenuta del dieci percento (10%). La ritenuta si applicherà solo al costo per soggetto, salvo diversamente specificato. I pagamenti saranno effettuati semestralmente in Euro e si baseranno sui dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche dei soggetti (eCRF).</p>	<p>- Cost per Subject: Institution will be reimbursed in accordance of the budget below, less ten percent (10%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a six-month basis in Euros value and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF’s).</p>
<p>- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione , oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno).</p>	<p>- All reimbursable costs related to the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, will not result in costs charged to the SSN (e.g. there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the Trial patients, or the instrumental tests are routine for the Trial patients and the laboratory tests will be performed with diagnostic kits provided or the laboratory tests will be performed at an external centralised laboratory).</p>
<p>- Arruolamento: l'Ente prende atto che la presente Sperimentazione è concepita per valutare un numero prestabilito di soggetti. L'Ente dovrà adoperarsi al massimo per effettuare l'arruolamento secondo quanto previsto nel Contratto. L’Ente non arruolerà</p>	<p>- Enrollment: Institution acknowledges that this is a Trial designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. The Institution should not enroll more than five (5) subjects in the</p>

<sup>1</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

<sup>1</sup> • general administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the study drug(s)

<p>più di cinque (5) soggetti nella Sperimentazione senza il previo consenso del Promotore/CRO. Il numero target potrà essere superato solo in seguito ad approvazione separata per iscritto da parte del Promotore/CRO. Il Promotore/CRO ha tuttavia il diritto di sospendere il reclutamento di nuovi soggetti, quando un numero sufficiente di soggetti sia stato arruolato nella Sperimentazione a livello globale. Al completamento dell'arruolamento del numero di soggetti previsto per l'intera Sperimentazione, l'Ente verrà informato e riceverà istruzioni di non continuare con l'arruolamento dei soggetti.</p>	<p>Study without the prior consent of Sponsor/CRO. The target number may be exceeded only upon separate written approval of the Sponsor/CRO. Sponsor/CRO is, however, entitled to suspend the recruitment of new subjects, when a sufficient amount of subjects have been recruited into the Trial globally. When enrollment of the target number of subjects for the entire Trial is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.</p>
<p><b>Parte 2 -Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nella Sperimentazione:</b></p>	<p><b>Part 2- Reimbursement of expenses for patients/caregivers included in the clinical Trial:</b></p>
<p>Elencare la tipologia di rimborso delle spese di viaggio incluse le spese per taxi /pernottamento/pasto dietro presentazione di giustificativi o altra modalità. Il Promotore ha affidato a un fornitore esterno la gestione di tali pagamenti e la fornitura di un servizio globale di assistenza per le logistiche e le spese di viaggio inclusi biglietti aerei, trasporto via terra, sistemazione in hotel, spese di viaggio occasionali e pasti ove applicabile (le spese di viaggio non sono incluse tra le spese per le visite nel budget).</p>	<p>List the type of reimbursement of travel expenses including taxi/overnight/meal expenses upon presentation of supporting documents or other modalities. The Sponsor has contracted an external vendor to manage this payment and provide a comprehensive service to assist with travel logistics and cost including airfare, ground transportation, hotel accommodations, incidental travel expenses, and meals as applicable (travel costs are not included in visit costs in the budget).</p>
<p><b>A 3. Copertura assicurativa:</b></p>	<p><b>A 3. Insurance Coverage:</b></p>
<p>– <i>Prevista</i>, n. polizza 30863128 con la Compagnia Allianz Global Corporate &amp; Speciality SE)</p>	<p>– <i>Foreseen</i>, no. 30863128 with the Company Allianz Global Corporate &amp; Speciality SE)</p>

A4. Liquidazione e fatture	A4. Liquidation and Invoices
<p>1. - Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: Beneficiario: Azienda USL Toscana Centro Coordinate Bancarie: Banco Popolare di Milano B.M.P. Spa – Piazza Davanzati n. 3 50123 Firenze IBAN: IT04S0503402801000000009615Si precisa che nella causale dell'eventuale bonifico è importante indicare anche il numero e la data della fattura.</p> <p>Nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall'Ente.</p> <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale</p> <p>secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO da inviare al seguente indirizzo: Azienda USL Toscana Centro Task Force sperimentazione clinica Presidio Ospedaliero "Piero Palagi" Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</p>	<p>1. - The fee must be paid within 30 days (indicate) after receipt of the invoice by bank transfer on the following references:</p> <p>Beneficiary: Company USL Toscana Centro Banking Coordinates: Banco Popolare di Milano B.M.P. Spa – Piazza Davanzati n. 3 50123 Firenze IBAN: IT04S0503402801000000009615Please note that in the reason for any transfer it is important to indicate the number and date of the invoice.</p> <p>In the event of any changes to the bank details, the details shown on the invoices issued by the Institution shall prevail.</p> <p>The invoice must be issued on a scheduled half-yearly basis as accrued during the reference period, on the basis of a specific request for the issue of an invoice by the Sponsor/CRO to be sent to the following address: Company USL Toscana Centro Clinical Trials Task Force Piero Palagi" Hospital Presidium Viale Michelangelo 41 - 50125 Florence e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</p>
<p>La Sperimentazione sarà pagabile come segue:</p> <p>Fallimento allo screening: L'Ente sarà pagato per (3) "Fallimenti allo screening" (come in seguito definiti) per ogni (1) soggetto randomizzato. L'Ente sarà rimborsato in base alla procedura eseguita conformemente alle tariffe indicate nel Budget. Ai fini del presente Contratto, con il termine "Fallimento allo screening" si intende</p>	<p>The Trial shall be payable as follows:</p> <p>Screen Failures: The Institution will be paid for three (3) Screen Failures (as defined below) for every one (1) subject who is randomized. Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially</p>

<p>qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di screening preliminare, sottoscrive il modulo di consenso informato, completa la visita di screening preliminare e/o di screening, ma non viene randomizzato nello Studio. Il corrispettivo per il "Fallimento allo screening" sarà pagabile all'Ente previa ricezione di fatture corrette e dettagliate.</p>	<p>appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon the receipt of correct and itemized invoices.</p>
<p>Onere di start-up della Sperimentazione: un corrispettivo una tantum non restituibile sulla base delle tariffe elencate nel Budget per le attività di start-up della Sperimentazione sarà pagabile all'Ente previa conferma dell'approvazione da parte del Comitato Etico, della piena esecuzione del Contratto e dell'adempimento di eventuali requisiti preliminari alla Sperimentazione, incluse in particolare la visita di inizio studio (study initiation visit, SIV) e tutte le attività necessarie a consentire l'arruolamento dei pazienti da parte del centro come specificato dal Promotore o dalla CRO.</p>	<p>Trial Start-up Fee: A one-time non-refundable payment at the rate listed in the budget for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of Ethic Committee approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-study requirements, including especially the SIV and all activities required to enable site to enroll patients as specified by Sponsor or CRO.</p>
<p>Conservazione e archiviazione dei dati: un onere una tantum di conservazione e archiviazione dei dati sulla base delle tariffe elencate nel Budget sarà pagato all'Ente ai fini della conformità al presente Contratto. All'Ente sarà corrisposto tale onere al completamento della Sperimentazione e al ricevimento da parte della CRO della fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee at the rate listed in the budget will be paid to the Institution for purposes of compliance with this Agreement. Institution will be paid this fee upon completion of the Trial and receipt of correct and itemized invoice by the CRO.</p>
<p>Quota di allestimento della farmacia: un corrispettivo una tantum non restituibile sulla base delle tariffe elencate nel Budget per le attività di start-up della farmacia sarà pagabile all'Ente previa conferma dell'approvazione da parte del Comitato Etico, della piena esecuzione del Contratto, della ricezione del farmaco della Sperimentazione e dell'adempimento di eventuali requisiti preliminari alla Sperimentazione come specificato dal Promotore o dalla CRO.</p>	<p>Pharmacy Set-up Fee: A one-time non-refundable payment at the rate listed in the budget for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of Ethics Committee approval, full execution of the Agreement, receipt of Trial drug and completion of any pre-Trial requirements as specified by Sponsor or the CRO.</p>

**NIMP (Non Investigational Medicinal Product, [Prodotto medicinale non sperimentale]):** l'Ente sarà rimborsato per i costi ragionevoli della terapia di soccorso necessaria (scelta secondo lo standard di cura) previa approvazione scritta del Promotore e dietro presentazione delle fatture corrispondenti.

**Visite non programmate:** una Visita non programmata indica una visita del soggetto non espressamente prevista dal Protocollo ma comunque necessaria ai fini della Sperimentazione. Le visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura eseguita conformemente alle tariffe previste nel Budget. Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel Budget, l'Ente deve ricevere la preventiva approvazione scritta prima dell'esecuzione di tale procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta.

**Standard di cura:** le ipotesi di Standard di cura (Standard of care, SOC) includono eventuali trattamenti, procedure o esami necessari sotto il profilo medico che dovrebbero essere eseguiti anche se il soggetto non partecipasse alla Sperimentazione. Trattamenti, procedure o test identificati nel Budget come SOC devono essere pagati dal sistema sanitario nazionale a meno che non siano negati da tale pagante. L'Ente/lo Sperimentatore assicurerà che tutti i dinieghi relativi agli SOC siano accettabili prima della presentazione di una fattura per il rimborso da parte della CRO.

**IVA e altre imposte:** oltre ai pagamenti, la CRO corrisponderà l'IVA secondo quanto previsto dalla normativa nazionale. Ove sia necessaria una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati

**nIMP:** Institution will be reimbursed for reasonable costs of required rescue therapy (chosen following standard of care) upon prior written Sponsor approval and upon submission of corresponding invoices.

**Unscheduled Visits:** An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Trial. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.

**Standard of Care:** Standard of Care (SOC) assumptions include any medically necessary treatments, procedures or tests that would be expected to be performed even if the subject were not participating in the Trial. Treatments, procedures or tests identified within the budget as SOC are to be paid by National Health Care system unless denied by such payee. Institution/Investigator will ensure all SOC denials are acceptable prior to submitting an invoice for reimbursement from the CRO.

**VAT and other Taxes:** the CRO will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments

<p>solo dopo che la CRO avrà ricevuto una fattura con IVA valida. Nei casi in cui l'IVA non sia applicabile, è comunque richiesta una fattura prima dell'esecuzione di qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.</p> <p>Pagamento finale: il pagamento finale, comprensivo della ritenuta del dieci per cento (10%), sarà dovuto al termine della visita di chiusura e alla ricezione di quanto segue: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione, (ii) la tracciabilità di tutto il Farmaco in Sperimentazione non utilizzato, (iii) tutte le eCRF compilate e corrette ed eventuali quesiti risolti, (iv) completamento della chiusura del database ed (v) eventuali richieste di chiarimento formulate dalla CROo dallo Sponsor per quanto riguarda i dati o le cartelle della Sperimentazione. Le fatture finali devono essere sottomesse alla CRO entro 60 giorni dalla visita di chiusura della Sperimentazione da parte dell'Ente. Le fatture ricevute successivamente a tale data non potranno essere prese in considerazione per il rimborso. Il pagamento finale verrà elaborato dopo l'esecuzione della riconciliazione finale e includerà la ritenuta e/o qualsiasi pagamento in sospeso all'Ente. Se l'Ente non ha pagamenti in sospeso, non dovranno essere effettuati pagamenti aggiuntivi.</p> <p>Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore o della CRO.</p>	<p>will only be made once the CRO has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.</p> <p>Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of all unused Trial Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by the CRO or Sponsor regarding Trial data or records. Final invoices must be submitted to the CRO within 60 days of Institution's Trial close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If the Institution has no outstanding payment no additional payments shall be made.</p> <p>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or the CRO.</p>
<p>[In resto della pagina è intenzionalmente lasciato in bianco – la pagina d'Allegato B segue]</p>	<p>[Remainder of page intentionally left blank – Exhibit B page follows]</p>

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

<p>altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;</p>	<p>purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member States law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member States;</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> - the natural or legal person, public authority, service or other body which processes personal data on behalf of the data controller;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal willingness, with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that the personal data concerning him/her are processed;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - the security breach that accidentally or wrongly involves the destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Health Data</b> - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic Data</b> - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, and that results in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question;</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Biological Sample</b> - each sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted;</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sponsor</b> - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>CRO</b> – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust a party or all of its expertise in clinical trials;</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Monitor</b> – the Trial Monitor identified by the Sponsor/CRO;</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Auditor</b> – the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.</li></ul>

**Trial Information**

**Trial Name:** ARGX-113-2009  
**Arm:** Standard Arm  
**Project:** argenx  
**Phase:** Phase III  
**Indication:** DERMATOLOGY  
**Title:** A Study to

**Budget Information**

	Standard	Conditional	Overall
<b>Total Cost per Patient:</b>	17.595,46	4.177,16	21.772,62

**Selected Activities**

Study Period	Selected Cost	Total	Follow-Up Period		Other Visits		
			FU 1 (c)	FU 2 (c)	ETD (a) (d)	ESD (a) (e)	Unschedu led Visit
Visit Type			39	43			
Visit Week							
Informed consent	58,00	58,00					
Inclusion/Exclusion Criteria	37,00	74,00					
Randomization	23,00	23,00					
Karnofsky performance index score	14,00	14,00					
EQ-5D-5L	14,00	56,00			14,00	14,00	
DLQI	19,00	76,00			19,00	19,00	
ABQoL	18,00	72,00			18,00	18,00	
Concomitant therapies/procedures	15,00	255,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00
Initial Visit includes: Demography, Medical and surgical history, Height, Weight, Physical examination and vital signs (BP, HR, body temperature)	103,00	103,00					
Follow-up Visit includes: Weight, Physical examination and vital signs (BP, HR, body temperature)	71,00	994,00	71,00	71,00	71,00	71,00	71,00
ECG	40,00	120,00			40,00	40,00	
Urinalysis	10,00	110,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00
Blood Samples for Central Labs: Active viral infection tests (HBV, HCV, HIV), Quantiferon TB-test, Serum pregnancy or serum FSH test, Clinical chemistry and hematology, Specialty laboratory tests and Screening - INR and aPTT	30,00	420,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00
Central Labs Handling	12,00	168,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
Quantiferon TB-test - incubation	43,50						
SARS-CoV-2 nasopharyngeal swab test	30,00	30,00					
Blood samples for Central Lab: Pharmacokinetics, Immunogenicity, Pharmacodynamics (total IgG serum levels; anti-BP180 and anti-BP230 antibodies; IgE serum levels)	30,00	420,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00
IGA-BP	24,00	360,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00
BPDAI	30,00	450,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00
Itch NRS	16,00	224,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00
BP disease status	25,00	375,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00
Concurrent OCS dose monitoring	37,00	555,00	37,00	37,00	37,00	37,00	37,00
GTI (including C-GTI & GTI-SL)	32,00	128,00			32,00	32,00	
AEs per visit	19,00	323,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
<b>Per Patient Activity Totals:</b>	<b>5.408,00</b>	<b>5.408,00</b>	<b>319,00</b>	<b>319,00</b>	<b>442,00</b>	<b>442,00</b>	<b>319,00</b>

**Non Procedure**

Name	Selected Cost	Total	39	43	ETD	ESD	Unschedu led Visit
Physician's Fees without Exam Costs per visit	125,00	2.125,00	125,00	125,00	125,00	125,00	125,00
Study Coordinator Fee Per Visit	70,00	1.190,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00
<b>Per Patient Other Direct Cost Totals:</b>	<b>3.315,00</b>	<b>3.315,00</b>	<b>195,00</b>	<b>195,00</b>	<b>195,00</b>	<b>195,00</b>	<b>195,00</b>

Azienda USI Toscana centro SOS Etica e cura - Task Force Sperimentazione Clinica

Presidio Ospedaliero "Piero Palagi" - AIFA-National template\_PI CAPRONI\_Site# Protocol# ARGX-113-2009

Approved for signatures: 15Jul2022

Confidential

Page 50 of 51

**Patient Cost For Standard Items**

	Total	39	43	ETD	ESD	Unscheduled Visit
<b>Costs without OH</b>	<b>8.723,00</b>	<b>514,00</b>	<b>514,00</b>	<b>637,00</b>	<b>637,00</b>	<b>514,00</b>
<b>Overhead at 16%</b>	<b>1.395,68</b>	<b>82,24</b>	<b>82,24</b>	<b>101,92</b>	<b>101,92</b>	<b>82,24</b>
<b>Selected Cost Per One Visit</b>	<b>10.169,14</b>	<b>596,24</b>	<b>596,24</b>	<b>738,92</b>	<b>738,92</b>	<b>596,24</b>
<b>Selected Cost Per Combined (Other Weekly Visits) Visits (b)</b>	<b>17.595,46</b>	<b>596,24</b>	<b>596,24</b>	<b>738,92</b>	<b>738,92</b>	<b>596,24</b>

**Conditional Procedures**

Name	Selected Cost without OH	Selected Cost with OH	Total	39	43	ETD	ESD	Unscheduled Visit
Histopathology	205,00	237,80	205,00					
DIF	153,00	177,48	153,00					
Urine pregnancy test	14,00	16,24	140,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00
Blood samples for Central Lab: Pharmacokinetics	30,00	34,80	30,00					
Central Lab Shipping and Handling Fee -	12,00	13,92	12,00					
IMP Administration (d)	42,00	48,72	588,00					
IMP (self-) administration training	42,00	48,72	462,00					
Substudy (selected sites): historical protective antibody	30,00	34,80	60,00					
Central Lab Shipping and Handling Fee - Substudy	12,00	13,92	24,00					
Substudy (selected sites): photography of BP lesions (f)	31,00	35,96	31,00					
Rescue therapy evaluation / initiation (d)	21,00	24,36				21,00		
Pharm Dispense per visit (simple)	27,00	31,32	378,00					
<b>Costs without OH</b>	<b>2.083,00</b>	<b>14,00</b>	<b>14,00</b>			<b>35,00</b>	<b>14,00</b>	<b>14,00</b>
<b>Overhead at 16%</b>	<b>333,28</b>	<b>2,24</b>	<b>2,24</b>			<b>5,60</b>	<b>2,24</b>	<b>2,24</b>
<b>Selected Cost Per Visit</b>	<b>2.416,28</b>	<b>16,24</b>	<b>16,24</b>			<b>40,60</b>	<b>16,24</b>	<b>16,24</b>
<b>Selected Cost Per Combined (Other Weekly Visits) Visits (b)</b>	<b>4.177,16</b>	<b>16,24</b>	<b>16,24</b>			<b>40,60</b>	<b>16,24</b>	<b>16,24</b>

**Site Level Other Direct Costs**

Name	Selected Cost
Archiving/Document storage/per site	557,00
Pharmacy set-up fee	715,00
Site Start-up Costs	845,00

- \*\*\* In the event that a Mandatory On-site visit needs to be performed under COVID-19 exceptional circumstances (which are outlined in Appendix 14 of the Protocol), in such case the site shall invoice the costs from the Other Weekly Visit instead of Mandatory On-site visit cost.
- (a) If adaptations are required due to the COVID19 pandemic, the following visits should be performed at the site if possible: Screening visit; Baseline/day 1 [Note: Participants cannot be randomly assigned to either of the treatment groups unless this visit occurs onsite; EoTP/ETD/ESD visits
  - (b) Mandatory onsite visits must be performed as indicated. Weekly visits that are not designated as mandatory onsite visits may be performed at home if the participant has achieved CDA. If performed on site Patient Daily Reimbursement can be invoiced additionally.
  - (c) FU visits are only applicable for participants who choose not to roll over to the OLE study ARGX-113-2010.
  - (d) The ETD visit must be performed when IMP is discontinued before the EoTP visit. Participants will remain in the study (provided that they have not withdrawn consent) and will continue to participate in study visits as scheduled, only without IMP administration. Rescue therapy may be initiated at this visit.
  - (e) The ESD visit must be performed when the participant either withdraws consent or is permanently discontinued from the study.
  - (f) For guidance: timepoints of BL, CDA, CR, and relapse are indicated. Photos may also be taken at intermediate timepoints.
  - (g) Before vaccination; first available onsite visits at +4 weeks, +12 weeks, and +24 weeks postvaccination