

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p>“Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di anifrolumab in adulti affetti da lupus eritematoso cutaneo cronico e/o subacuto e refrattario e/o intollerante alla terapia-antimalarica”</p>	<p>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS</p> <p>“A Multicenter, Randomized, Double blind, Placebo controlled, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults with Chronic and Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy”</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>I'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff Direzione Sanitaria Dr.ssa Silvia Guarducci (d'ora innanzi denominato “Delegato”)</p>	<p>The Azienda USL Toscana Centro (hereinafter the “Entity”), headquartered in Piazza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze - Italy, tax code and VAT no. 06593810481, through its Legal Representative Ing. Valerio Mari, in the capacity of General Manager who has given the appropriate powers to sign this Agreement (hereinafter “Agreement”) the Staff Director of the Health Department Dr.ssa Silvia Guarducci, (hereinafter referred to as "Delegate")</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Il Dipartimento di Scienze della Salute dell’Università degli Studi di Firenze (di seguito per brevità “Dipartimento”) con sede in Firenze viale Pieraccini 6 C.F./P.I. 01279680480 nella persona del Direttore Prof. Paolo Bonanni in qualità di Direttore autorizzato a firmare il presente atto ai sensi</p>	<p>The Department of Health Sciences of Florence University (hereinafter the “Department”) headquarter in Florence, Viale Pieraccini 6, tax code and VAT no. 01279680480 in the person of the Director Prof. Paolo Bonanni as Director authorized to sign this deed pursuant to art. 36,</p>

dell'art. 36, comma 6 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità	paragraph 6 of the Administration, Finance and Accounting Regulations
E	AND
Parexel International (IRL) Limited , con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlanda, C.F. e P.IVA n. IE 3249971HH (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in in nome proprio come autorizzato da AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 15 Giugno 2023	Parexel International (IRL) Limited , with registered office at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, Tax Code VAT no. IE 3249971HH (hereinafter referred to as "CRO"), acting in its own name as authorized by AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden (hereinafter referred to as the "Sponsor"), pursuant to an appropriate delegation conferred on 15 th June 2023
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively the "Party/Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di anifrolumab in	A. the Sponsor is interested in conducting , pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation ", the Clinical Trial entitled "A Multicenter, Randomized, Double blind, Placebo controlled, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults with Chronic and Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus,

<p>adulti affetti da lupus eritematoso cutaneo cronico e/o subacuto e refrattario e/o intollerante alla terapia antimalarica" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 07 Febbraio 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2023-503692-24-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Emiliano Antiga, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SOS Dermatologia Speciale Medica dell'Ente(di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy" (hereinafter the "Trial"), concerning Protocol version no 2.0 of 07 February 2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2023-503692-24-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Emiliano Antiga, as Scientific Manager of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at SOS Dermatologia Speciale Medica of the Institution (hereinafter "Trial Site");</p>
<p>B. la CRO ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza ladott.ssa Helena Bastlova Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the CRO appoints Dr Helena Bastlova as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the matters under its competence with a written notification to the Institution;</p>
<p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come</p>	<p>D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified on the basis of the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter the "Co-Investigators"), as with all the other</p>

<p>tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial only at its facilities;</p>
<p>F. 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>F. although the Institution has the appropriate equipment to conduct the Trial, it is receiving on a free loan for use basis from the Sponsor, pursuant to and in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or essential items needed for the successful outcome of the Trial, listed in Art. 5 of this Agreement;</p>
<p>G. <i>(i) (per sperimentazioni proposte ai sensi del Regolamento):</i> la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 28 Agosto 2024, che include il parere</p>	<p>G. <i>(i) (for trials proposed pursuant to the Regulation):</i> the Trial has been duly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation, subject to AIFA (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> [Italian Medicines Agency]) national authorisation provision uploaded to the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 28th August 2024, which</p>

emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio 3;	includes the opinion issued by the Ethics Committee Lazio 3 ;
H. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto;	H. pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement;
I. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni (→ precisare): segnalazione di grave violazione,	I. (if required) in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the scheme approved by the National Coordinating Centre of Local Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of L. of 11 January 2018, no. 3 and, in keeping with the uniformity of the administrative, financial, insurance aspects referenced therein, have decided to supplement and/or modify the related provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons (→specify): serious breach reporting
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entire Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati,	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including

<p>incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 – Oggetto</p>	<p>Article 2 - Subject of the Agreement</p>
<p>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.</p>	<p>2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Trial on the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.</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</p>	<p>2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable</p>

<p>conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>laws on transparency and prevention of corruption, and according to current legislation on the protection of personal data.</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 represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing.</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, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore/CRO di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore/CRO, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of patients, when circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Study (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, notwithstanding the obligation for the Sponsor/CRO to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites, as well as the Study participants, of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor/CRO, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected suspected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by means of reporting.</p>

<p>536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 2/3 soggetti, con il limite del numero massimo di 230 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 Since the Trial envisages the competitive enrolment of patients, the Institution expects to enrol approximately 2/3 subjects, with the limit of the maximum number of 230 patients eligible for the Trial globally and under 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/CRO provvederà a inviare all’Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, except for the patients who have already given their consent to participate in the Trial, unless they withdraw their consent. The Sponsor/CRO shall send an appropriate and timely communication to the Institution.</p>
<p>2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent “<i>trial master file</i>”) for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obliged to inform the Trial Site of the expiry of the retention obligation term. At the Sponsor’s request, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on</p>

<p>di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>the conditions for an additional retention period, previously making the data anonymous.</p>
<p>2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using digitalisation (or dematerialisation) methods, where applicable. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this retention obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, la CRO, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le</p>	<p>2.9 The Sponsor, the CRO, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and</p>

raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità competente.	recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial (hereinafter “Co-Investigators”), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have received prior adequate training, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is obliged to all responsibilities and obligations imposed on this role by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>

<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. La CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This relationship is between the CRO and the Institution. The CRO is not a party to existing relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other staff taking part in the Trial, and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. No. 34 ("Relaunch Decree") of 19 May 2020.</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 la CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution comes to an end for any reason, the Institution shall inform the CRO promptly and in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the required continuation of the trial activity.</p>

<p>dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution or the Institution does not propose a replacement, the CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 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 e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the Sponsor notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that is directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, pursuant to the Trial Protocol, the Good Clinical Practice regulations and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.</p> <p>In addition, Investigator shall report to the CRO all non-compliance with the Protocol and other applicable regulations and laws, e.g. Serious</p>

<p>Inoltre, lo Sperimentatore dovrà segnalare alla CRO ogni mancato rispetto del Protocollo e di altri regolamenti e leggi applicabili, ad es. Violazione grave, che consente allo Sponsor/CRO di soddisfare i requisiti per la segnalazione accelerata quando e dove richiesto. Per “violazione grave” si intende qualsiasi deviazione della versione del protocollo approvato o del regolamento della sperimentazione clinica che potrebbe influenzare in modo significativo la sicurezza, i diritti dei partecipanti alla sperimentazione e/o l’affidabilità e la robustezza dei dati in una sperimentazione clinica.</p> <p>Quando per lo studio viene utilizzato un sistema EDC, la CRO fornirà allo Sperimentatore Principale copie dei moduli elettronici di segnalazione del caso del sito dello studio e i dati associati (dati di fine studio). Lo Sperimentatore Principale è responsabile della conservazione dei dati di fine studio in conformità con le linee guida ICH, la normativa locale e il processo interno del centro per l'archiviazione dei documenti elettronici, controllandone periodicamente la fattibilità e la recuperabilità. Come con altri documenti di studio, i dati dovrebbero essere archiviati in un luogo sicuro e protetto per prevenire la distruzione accidentale o prematura. I dati dovrebbero essere considerati parte del file di studio dello Sperimentatore Principale, ma possono essere archiviati separatamente</p>	<p>Breach, enabling the Sponsor/CRO to meet requirements for the expedited reporting when and where required. “Serious Breach” means any deviation of the approved protocol version or the clinical trial regulation that is likely to affect the safety, rights of trial participants and/or data reliability and robustness to a significant degree in a clinical trial.</p> <p>When for the Trial, EDC will be used, the CRO will provide Principal Investigator with copies of the Trial site’s electronic Case Report Forms and associated data (End of Study data). Principal Investigator is responsible for retaining the End of Study data in accordance with ICH Guidelines, local regulation and internal site process for archiving of electronic documents, periodically checking for viability and retrievability. As with other study documents, the data should be stored in a safe and secure location to prevent accidental or premature destruction. The data should be regarded as part of the Principal Investigator’s study file, but may be stored separately.</p>
<p>3.8 L’Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale</p>	<p>3.8 The Institution guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff</p>

<p>posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner, as per GCPs, within the terms set forth in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dalla CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries generated by the CRO within the terms set forth in the Trial 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 ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on patient personal data protection and confidentiality 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 e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Trial Site by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore/CRO 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/CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>	<p>3.9 The Institution shall notify the Sponsor/CRO promptly should a Competent Authority notify the Institution that it shall be conducting an inspection/<i>audit</i> relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor/CRO to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, 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 adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities in any way.</p>
<p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo</p>	<p>3.11 The Institution or the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Trial under this Agreement are used solely for the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to</p>

<p>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 2019 n. 52.</p>	<p>the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidelines referred to in art. 1 of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 – Investigational Medicinal Products - Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Anifrolumab) e gli altri farmaci previsti dal protocollo (Placebo) in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non</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 under the Trial (Anifrolumab) and to provide free of charge the other drugs (placebo) required by the Protocol, in accordance with the D.M. (<i>Decreto Ministeriale</i> [Ministerial Decree]) of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the Study involves the association or combination of medicinal products (hereinafter "Investigational Medicinal Products").. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The CRO also</p>

<p>includere nelle strategie terapeutiche di confronto. La CRO si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p>	<p>undertakes to provide, at its own expense, all other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno</p>	<p>4.2 When the conditions set forth in current legislation on the therapeutic use of a medicinal product subject to a clinical trial are met, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practices on therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable and notwithstanding opposing reasons to be stated in writing, to make the drug under the clinical trial available at the end of the Trial, beyond the observation period, for patients who have achieved clinical benefit from the investigational drug, assessed based on the Principal Investigator's judgement (regardless of the applicability or otherwise of the D.M. of 7 September 2017 "Regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial"). In patients with clinical benefit, the drug supply will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information on availability or otherwise of post-trial access by the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the Informed consent documents.</p>

<p>all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Sponsor shall send the Investigational Medicinal Products to the Institution's Pharmacy, which shall handle their registration, appropriate storage, and delivery to the Principal Investigator as required by the Protocol and current legislation.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore/CRO esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore/CRO ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor/CRO solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor/CRO pursuant to this Agreement.</p>
<p>4.6(a) I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore</p>	<p>4.6(a) The Investigational Medicinal Products that are expired or not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be</p>

(o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	fully collected by the Sponsor (or by someone it designates) and then disposed of at its expense.
Art. 5 – Comodato d’uso	Art. 5 – Free Loan for Use
<p>5.1 La CRO 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> <p>Description of equipment: Bluebird SF650 including power supply kit Equipment name: Bluebird SF650 Manufacturer: DSGLOBAL VINA CO, LTD Value: EUR 240.00</p> <p>Description of equipment: Moto G32 including power supply kit Equipment name: Moto G32 Manufacturer: Motorola (Wuhan) Mobility Technologies Communication Co., Ltd. Value: EUR 230.00</p> <p>Equipment name: Canon R100 Camera Body with accessories Manufacturer: Canon Use: Skin photograph Value: euro 1,624.00</p>	<p>5.1 The CRO hereby grants the Equipment described below, together with the relevant consumable materials (hereinafter collectively the “Equipment”)</p> <p>Description of equipment: Bluebird SF650 including power supply kit Equipment name: Bluebird SF650 Manufacturer: DSGLOBAL VINA CO, LTD Value: EUR 240.00</p> <p>Description of equipment: Moto G32 including power supply kit Equipment name: Moto G32 Manufacturer: Motorola (Wuhan) Mobility Technologies Communication Co., Ltd. Value: EUR 230.00</p> <p>Equipment name: Canon R100 Camera Body with accessories Manufacturer: Canon Use: Skin photograph Value: euro 1,624.00</p> <p>Equipment name: Weight scale (calibrated) - Personal Scale Seca 877</p>

<p>Equipment name: Weight scale (calibrated) - Personal Scale Seca 877</p> <p>Manufacturer: Seca Deutschland</p> <p>Value: euro 568,00</p> <p>Equipment name: Blood Pressure Monitor</p> <p>Manufacturer: Omron</p> <p>Value: euro 125,00</p> <p>Equipment name: Incubator - Incub IL10 230V</p> <p>Manufacturer: VWR</p> <p>Value: euro 1,214,00</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i alla CRO senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>Manufacturer: Seca Deutschland</p> <p>Value: euro 568,00</p> <p>Equipment name: Blood Pressure Monitor</p> <p>Manufacturer: Omron</p> <p>Value: euro 125,00</p> <p>Equipment name: Incubator - Incub IL10 230V</p> <p>Manufacturer: VWR</p> <p>Value: euro 1,214,00</p> <p>on a free loan for use basis to the Institution, which accepts it pursuant to and in accordance with Article 1803 et seq. C.C. (<i>Codice Civile</i> [Civil Code]). The ownership of the Equipment, as per law, is not transferred to the Institution. This free loan for use shall be effective as of the date the Equipment is delivered and shall terminate at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the CRO at no cost to the Institution.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e la CRO 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 Equipment considered necessary to conduct the study during the Trial, where the characteristics and conditions are met, shall be granted under a free loan for use as set forth in this Agreement. The Institution and the CRO shall execute a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, on the free loan for use if the Equipment is provided after the execution of this Agreement.</p>

<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p>	<p>5.2 The Equipment provided is required to have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per 	<ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, set-up of the device for
<ul style="list-style-type: none"> • blocco da remoto e cifratura logica dei files; 	<ul style="list-style-type: none"> • remote locking and logical encryption of files;
<ul style="list-style-type: none"> • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; 	<ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus with active license;
<ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; 	<ul style="list-style-type: none"> • access to the Equipment through password authentication;
<ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 	<ul style="list-style-type: none"> • operating system with active support for updates/patches.
<p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato della CRO, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dalla CRO all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>The Equipment in question must be accompanied by a declaration of compliance with EU regulations and directives. The Equipment in question shall undergo acceptance testing if the Equipment has a direct action on the patient or on other machinery present at the Institution – by the Institution’s designated technicians, in the presence of a CRO delegate, subject to agreement, to verify the correct installation and operation, and compliance with current legislation. When the materials provided on free loan for use by the CRO to the Institution are delivered, suitable documentation certifying delivery shall be drafted.</p>

<p>5.3 La CRO si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The CRO shall be responsible for the transportation and installation of the Equipment and agrees to supply, at its expense and under its responsibility, the necessary technical support for its operation and any consumable materials for use thereof, without cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la CRO svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la CRO procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Equipment, the CRO shall perform, under its own responsibility and at its own expense, in collaboration with the Investigator, all the technical interventions necessary for the good functioning of the Equipment, such as quality control, calibration and periodic safety checks. In the event of a malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Investigator, the CRO shall proceed, directly or through specialised staff, with the corrective maintenance or repair or replacement with similar Equipment.</p>
<p>5.5. La CRO terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>5.5. The CRO shall bear every responsibility and liability in relation to any damage that may result to persons or property in relation to the use of the equipment in question according to the provisions of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a fault thereof, except where such damage is caused by wilful misconduct and/or gross negligence of the Institution. To this end, a specific plate or something else that appropriately indicates its ownership will be affixed to the Equipment.</p>

<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell’Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L’Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l’uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i alla CRO nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l’effetto dell’uso.</p>	<p>5.6 The Equipment shall be used solely by the Institution’s staff and/or patients solely and exclusively for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Equipment with reasonable diligence and due care, to not use it for purposes other than those specified above, to not assign the use of the Equipment, even temporarily, to third parties, either free of charge or for payment, and to return the Equipment to the CRO in the same condition in which it was delivered, except for normal wear and tear due to use.</p>
<p>5.7 La CRO si riserva il diritto di richiedere l’immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The CRO reserves the right to demand immediate return of the Equipment if the same is used improperly or in a way that is inconsistent with the terms of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l’Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell’evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell’accaduto alla CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l’Ente dovrà darne comunicazione alla CRO tempestivamente dalla conoscenza dell’evento. L’eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere</p>	<p>5.8 In the event of theft, loss or misplacement of the Equipment, the Institution shall promptly after learning of the event submit a formal report to the competent public authority while at the same time informing the CRO of the occurrence. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall notify the CRO promptly upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use shall be reported immediately by the Principal Investigator to the CRO.</p>

<p>segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla CRO.</p>	
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, la CRO provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the event of irreparable damage to or theft of the Equipment, the CRO shall replace the same, at no cost to the Institution, unless the event was the result of the Institution's 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), la CRO riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, la CRO provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni della CRO, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente la CRO per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p>	<p>5.9 It is understood that with regard to Equipment that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the CRO acknowledges that the Institution shall be held harmless from liability arising from tampering with, damage to or theft of such Equipment by patients/parents/legal guardians. In the event of breakdown and/or loss by a subject participating in the Study, the CRO shall arrange for replacement of the Equipment at its expense; the Institution will be responsible for delivering the Equipment to the recipient, including registration and delivery of the CRO's instructions, as well as collecting it if a Study subject leaves the Study for any reason. The Institution will also be responsible for promptly informing the CRO if the Study subjects fail to return the Equipment.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 The Institution shall grant authorisation for the free loan for use of the Equipment pursuant to and in accordance with its internal procedures.</p>

Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Consideration
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 10.184,05 per Stage 1 per paziente, nella misura del € 76,15% al Dipartimento, e del 23,85 % all’Azienda, e € 10.255,38 per Stage 2 (IVA <i>non applicabile</i>) per paziente, nella misura del € 75,96% al Dipartimento, e del 24,04 % all’Azienda come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution, for an eligible, assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to € 10.184,05 for Stage 1 per patient, in the amount of 76,15% for the Department and 23,85% for the Institution, and € 10.255,38 for Stage 2 per patient, in the amount of 76,96% for the Department and 24,04% for the Institution (VAT (not applicable) per patient, as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.</p>
<p>6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The CRO undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by the Parties.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dalla CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A “Settlement and Invoices” paragraph) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the CRO based on the activities performed.</p>

<p>6.3(a) Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>6.3(a) The laboratory/diagnostic tests indicated in Annex A (“Fees and Considerations” paragraph, part 1), required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not be charged in any way to the Institution as they are performed centrally.</p>
<p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte della CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la CRO.</p>	<p>6.4 The Institution shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical Practice standards, or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution shall not be entitled to any consideration also for patients involved after notification from the CRO of a discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the CRO.</p>
<p>6.5 La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The CRO will also reimburse the Institution for all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the CRO and approved in writing by the same, and provided that the personal data of the patient are transmitted in an encoded form.</p>

<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p>	<p>6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI).</p>
<p>La CRO comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:</p>	<p>The CRO communicates the data necessary for the issuing of the electronic invoice:</p>
<p>RAGIONE SOCIALE Parexel International (IRL) Limited</p>	<p>COMPANY NAME Parexel International (IRL) Limited</p>
<p>P.IVA IE 3249971HH</p>	<p>VAT No. IE 3249971HH</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la CRO sia tenuta, né l’Ente né lo</p>	<p>6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including the Trial Patients, which the CRO is required to pay for, neither the Institution nor the Principal Investigator will request additional</p>

<p>Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>reimbursement or consideration from other parties.</p>
<p>6.9 La CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l’Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l’amministrazione dell’Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente; ai fini della copertura da parte della CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente. L’Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione alla CRO dell’elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all’Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. La CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’Ente. Sarà quindi responsabilità dell’Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2).</p>	<p>6.9 The CRO also makes available to patients participating in the Trial the possibility of obtaining coverage of the “out-of-pocket” expenses incurred in relation to each healthcare procedure performed at the Institution, in compliance with applicable legislation, through the procedures, maximum limits and admissible expenses that were previously approved by the Ethics Committee. The coverage of expenses shall be made exclusively through the Institution’s administrative office, which shall follow its own applicable procedures. Each patient will submit the list of expenses to the Institution; for the purposes of coverage by the CRO, this list will be duly encoded by the Institution. In view of the duration of the study, the Institution shall agree upon the terms for the submission to the CRO of the list of expenses related to patients and submitted to the Institution during the healthcare services performed in the relevant period. The CRO may check the amounts requested by comparing them to the visits completed by patients and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the Institution’s responsibility to cover the expenses for each patient involved, according to the amounts included in the table detailed in the Budget attached hereto under Annex A (“Fees and Considerations” paragraph - part 2”).</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente</p>	<p>If provided for by the Protocol, compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in the Trial is possible, including for</p>

<p>connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte della CRO.</p>	<p>the chaperone of patients who are unable to travel alone such as, minors, incapacitated subjects, frail patients, for example. Each patient will submit the list of expenses to the Institution or to the person delegated by the Institution, for the purposes of coverage by the CRO.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All the costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature ("Effective Date") and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.</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 the issuance of 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 alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p>	<p>7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days' notice to the CRO by registered mail with return receipt or PEC (<i>Posta Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; 	<ul style="list-style-type: none"> - Insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the Institution, to replace the CRO that became insolvent;
<ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. 	<ul style="list-style-type: none"> - assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice shall become effective when the communication above is received by the CRO.</p>
<p>7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the CRO reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.</p>

<p>In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>In the case of CRO withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution with regard to patients-participants), as well as the fees 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 ones, obtained by the Institution during the Trial and even subsequently, if derived from or related to it.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the CRO shall reimburse the Institution for any expenses and considerations actually 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 entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to those agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno</p>	<p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement</p>

degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	within 30 days following a written request to perform from the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla 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 non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the CRO any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in art 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e	8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, the compensation of damages suffered by patients

<p>riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p>	<p>and attributable to their participation in the Clinical Trial as per the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation and of L. no. 24 of 8 March 2017 and their respective implementation measures, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third party civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Institution Site.</p>
<p>18.3 La CRO dichiara, con la firma del presente contratto, che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01588223-14013, con la Compagnia HDI GLOBAL SDE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.</p>	<p>8.3 The CRO states, by signing this Agreement, that Sponsor has taken out an adequate insurance policy (no. 390-01588223-14013, with the Company HDI GLOBAL SDE) for third-party civil liability, covering the risk of potential damages to patients due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved in the Clinical Trial.</p>
<p>8.4 La CRO, con la firma del presente contratto, dichiara che il Promotore si farà carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>	<p>8.4 The CRO, by signing this Agreement, represents that Sponsor shall bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in line with what is stated in art. 8.1.</p>

<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, it guarantees that the Insurance Company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the D.M. of 17/07/2009.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.6 At the time of the event, the Institution is required to communicate the existence of RCT (<i>Responsabilità civile terzi</i> [Third-party civil liability]) - Medical Malpractice insurance coverages (to cover the Institution and the medical personnel who administered the drug), pursuant to article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Study results 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 vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla</p>	<p>9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the terms envisaged by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with</p>

<p>banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation (EU) 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>If the Sponsor commences a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Institution may use the data and results of the Trial, of which it is under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.</p>
<p>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</p>	<p>The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and of the knowledge they developed or obtained during the Trial, but which is apart from and independent of the</p>

<p>Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement (<i>this term may be extended during the negotiations until they become public domain, if necessary on the basis of possible agreements with licence holders</i>), all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.</p>

<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each of the Parties also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) their Trade Secrets of have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from judicial actions, disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the terms for this purpose established by the applicable EU provisions.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo</p>	<p>10.3 Pursuant to Art. 5, second paragraph, letter c) of D.M. of 08 February 2013, the Principal</p>

<p>Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following 60 days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of patients.</p>

<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 Where necessary, in order to submit a patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further 90 days.</p>
<p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 24 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Trial have been fully published, or for at least 24 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.</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 24 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore 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 the Sponsor is not carried out within 24 months following the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.</p>

Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Personal data protection
<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 clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware of for any reason during the Clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (“GDPR”), as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, “Data Protection Legislation”) as well as in compliance with any regulations of the Institutions.</p>
<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 clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Trial shall be interpreted and used according to the meaning given to them in Annex B.</p>
<p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Institution and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.</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 GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</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 of the processing concerning them by means of appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.</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 soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard</i></p>	<p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection, including through the use of the Standard Contractual Clauses, approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Institution shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document (it is not attached to this Agreement).</p>

<p><i>Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</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 the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <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 circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche</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 patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the patient, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.</p>

<p>eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</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. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Trial, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.</p>
<p>Art. 12 – Modifiche</p>	<p>Art. 12 – Amendments</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.</p>

Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations
13.1 L'Ente e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the CRO undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 La CRO dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <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 <i>management</i> della CRO 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 dalla CRO.	13.2 The CRO declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the CRO's staff and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the CRO for this purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 Pursuant to L. no. 190 of 06 November 2012 (the "Anti-corruption Law"), as subsequently amended, the Institution represents that it adopted the Three-year Plan for the prevention of corruption.
13.4 L'Ente e la CRO s'impegnano reciprocamente a informare	13.4 The Investigator and the CRO mutually agree to immediately inform the other of any breach of

<p>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>this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.</p>
<p>13.5 La CRO può 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 may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, 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 all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties without the other Party's prior written consent.</p>
<p>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 od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente</p>	<p>Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations received directly or indirectly by signing this Agreement to a successor-in-title, an affiliated company or entity, provided the assignee accepts all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without</p>

<p>Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.2 In the event of a change in the Institution's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the CRO of such change of name.</p>
<p>Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 – Tax Charges</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.</p>
<p>Le spese di bollo sono a carico della CRO (imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione n. 71957/2020 – Parexel International srl).</p>	<p>Stamp duty shall be payable by the CRO (stamp duty paid electronically ex art. 15 of D.P.R. No. 642 of 1972 – authorization no. 71957/2020- Parexel International srl).</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 - Governing law and jurisdiction</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is 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, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente</p>	<p>16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the place of the Institution offices will be exclusively competent.</p>
<p>Art. 17 – Lingua</p>	<p>Art. 17 – Language</p>
<p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and therefore the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.</p>

Per/For Parexel International (IRL) Limited

Il Rappresentante Autorizzato/The Authorized Representative

Dr. Nicola Sotira

Per l'Ente / For the Institution:

Direttore Staff Direzione Sanitaria / Director Health Direction Staff

Dott.ssa Silvia Guarducci

Per il Dipartimento / For the Department

Il Direttore / The Director

Prof. Paolo Bonanni

Allegato A - Programma di arruolamento e dei pagamenti	Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule
Pagamento delle sovvenzioni dell'Istituto	Payment of Institution Grants
Numero di Protocollo: D346BC00001	Protocol Number: D346BC00001
Titolo del Protocollo: "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di anifrolumab in adulti affetti da lupus eritematoso cutaneo cronico e/o subacuto e refrattario e/o intollerante alla terapia-antimalarica"	Protocol Title: "A Multicenter, Randomized, Double blind, Placebo controlled, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults with Chronic and Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy"
<u>Dati del Beneficiario</u>	<u>Payee Details</u>

Dati del Beneficiario	Payee Details
Numero di Protocollo Protocol Number	D346BC00001
Numero del Centro Site Number	ITA4101
Nome e cognome del Beneficiario Payee Name	Azienda USL Toscana Centro
Indirizzo del Beneficiario Payee Address	P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze
Riga indirizzo 2 Address Line 2	
Riga indirizzo 3 Address Line 3	
Provincia/Stato/Paese	Firenze, Italy

Province/State/Country	
Città City	FIRENZE/FLORENCE
CAP Postal Code	50122
Paese Country	ITALIA/ITALY
Recapiti del Beneficiario Payee Contact	
Numero di telefono del Beneficiario Payee Contact Phone Number	
Indirizzo e-mail per le ricevute Remittance E-mail Address	
Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato General Finance contract e-mail address if different from above	
Codice identificativo del fornitore nazionale (NPI) NPI	
Codice fiscale (partita IVA/numero di registrazione Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN]) Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN)	06593810481
Nome dell'intestatario del conto corrente bancario Bank Account Holder Name	Azienda USL Toscana Centro
Numero del conto corrente bancario Bank Account Number	
Codice IBAN IBAN (International Bank Account Number)	IT04S0503402801000000009615
Nome dell'istituto di credito Bank Name	Banco B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3, 50123 Firenze

Codice dell'istituto di credito Bank Number	
Codice filiale Bank Branch Number	
Codice di identificazione bancaria Bank Identification Code	BAPPIT21N25
Tipo di istituto di credito Bank Type	

Dati del Beneficiario	Payee Details
Numero di Protocollo Protocol Number	D346BC00001
Numero del Centro Site Number	ITA4101
Nome e cognome del Beneficiario Payee Name	Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Firenze
Indirizzo del Beneficiario Payee Address	Viale Pieraccini 6, Firenze
Riga indirizzo 2 Address Line 2	
Riga indirizzo 3 Address Line 3	
Provincia/Stato/Paese Province/State/Country	
Città City	FIRENZE/FLORENCE
CAP Postal Code	50139
Paese	ITALIA/ITALY

Country	
Recapiti del Beneficiario Payee Contact	Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Firenze
Numero di telefono del Beneficiario Payee Contact Phone Number	055 2751883-4-8
Indirizzo e-mail per le ricevute Remittance E-mail Address	segreteria@dss.unifi.it chiara.dona@unifi.it
Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato General Finance person e-mail address if different from above	
Codice identificativo del fornitore nazionale (NPI) NPI	
Codice fiscale (partita IVA/numero di registrazione Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN]) Tax Code (VAT/GST Registration/TIN/SSN)	01279680480
Nome dell'intestatario del conto corrente bancario Bank Account Holder Name	Università degli Studi di Firenze
Numero del conto corrente bancario Bank Account Number	c/c 000047128792
Codice IBAN IBAN (International Bank Account Number)	IT 54 X 06230 02813 000047128792
Nome dell'istituto di credito Bank Name	Crédit Agricole – Agenzia 20 – Via De' Rondinelli, 4 – 50123 Firenze
Codice dell'istituto di credito Bank Number	
Codice filiale	

Bank Branch Number	
Codice di identificazione bancaria Bank Identification Code	CRPPIT2P364
Tipo di istituto di credito Bank Type	

SCHEMA DI RIPARTIZIONE FRA ENTE E DIPARTIMENTO / BUDGET SPLIT BETWEEN INSTITUTION AND DEPARTMENT – STAGE 1

	Total Visit Cost/Cost	Dipartimento/ Department (76,15% dell'importo ripartito/ 76,15% of Split Amount)	Ente/Institution (23,85 % dell'importo ripartito/23,85 % of Split Amount)
SV	€ 1.225,51	€ 933,23	€ 292,28
V1	€ 992,65	€ 755,90	€ 236,75
V2	€ 568,44	€ 432,87	€ 135,57
V3	€ 671,12	€ 511,06	€ 160,06
V4	€ 552,23	€ 420,52	€ 131,71
V5	€ 671,12	€ 511,06	€ 160,06
V6	€ 552,23	€ 420,52	€ 131,71
V7	€ 600,87	€ 457,56	€ 143,31
V8	€ 955,37	€ 727,51	€ 227,86
V9-PC	€ 170,75	€ 130,03	€ 40,72
V10	€ 548,99	€ 418,06	€ 130,93
V11-PC	€ 170,75	€ 130,03	€ 40,72
V12-PC	€ 170,75	€ 130,03	€ 40,72
V13	€ 605,20	€ 460,86	€ 144,34
V14-PC	€ 170,75	€ 130,03	€ 40,72
V15-PC	€ 170,75	€ 130,03	€ 40,72
V16	€ 779,21	€ 593,37	€ 185,84
FUP	€ 607,36	€ 462,50	€ 144,86
Tot.	€ 10.184,05	€ 7.755,15	€ 2.428,90

Conditional Procedures – Stage 1

To be reimbursed 100% to the Entity – OH already included (amounts in Euro)

Da rimborsare 100% all'Ente – OH già incluso (importi in euro)

Conditional Procedure	Budget
Nurse, Simple-Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	58,12
Pharmacy, Simple-Dispense drug, Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	31,79
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	28,15
Blood draw for Genomics Initiative optional, exploratory genetic sample, B cell count (only applicable for participants with pre study anti B cell treatment), Hba1c, Serum FSH in postmenopausal females	34,51
Blood draw for TB (IGRA using QFT GIT), Fasting lipid profile for cardiovascular risk assessment, HBV DNA	11,81
Collection of samples - COVID-19 test (SARS-CoV-2 qRT-PCR)	5,45
Urine pregnancy	19,07
Cervical cancer screening (HPV test)	39,96
Lesional skin biopsy to confirm diagnosis	172,55
Cervical cancer screening (Pap smear)	43,59
Chest X-ray	135,31
Interpretation and Report for Chest X-ray	26,34
CT Chest	618,45
Interpretation and Report for CT Chest	128,96

Conditional Procedure	Budget in Euro	Dipartimento/ Department (76,15% dell'importo ripartito/ 76,15% of Split Amount)	Ente/Institution (23,85 % dell'importo ripartito/23,85 % of Split Amount)
Optional informed consent for Genomics Initiative	19,07	14,52	4,55
TB initial questionnaire/TB routine questionnaire	19,07	14,52	4,55
Assessment of SAEs/AESIs	68,11	51,87	16,24
Preparation of PK sample for shipping	16,35	12,45	3,90

SCHEMA DI RIPARTIZIONE FRA ENTE E DIPARTIMENTO / BUDGET SPLIT BETWEEN INSTITUTION AND DEPARTMENT – STAGE 2

	Total Visit Cost/Cost	Dipartimento/ Department (75,96% dell'importo ripartito/ 75,96% of Split Amount)	Ente/Institution (24,04 % dell'importo ripartito/ 24,04 % of Split Amount)
SV	€ 1.225,51	€ 930,90	€ 294,61
V1	€ 1.016,43	€ 772,08	€ 244,35
V2	€ 568,44	€ 431,79	€ 136,65
V3	€ 671,12	€ 509,78	€ 161,34
V4	€ 552,23	€ 419,47	€ 132,76
V5	€ 671,12	€ 509,78	€ 161,34
V6	€ 552,23	€ 419,47	€ 132,76
V7	€ 600,87	€ 456,42	€ 144,45
V8	€ 979,14	€ 743,75	€ 235,39
V9-PC	€ 170,75	€ 129,70	€ 41,05
V10	€ 548,99	€ 417,01	€ 131,98
V11-PC	€ 170,75	€ 129,70	€ 41,05
V12-PC	€ 170,75	€ 129,70	€ 41,05
V13	€ 605,20	€ 459,71	€ 145,49
V14-PC	€ 170,75	€ 129,70	€ 41,05
V15-PC	€ 170,75	€ 129,70	€ 41,05
V16	€ 802,99	€ 609,95	€ 193,04
FUP	€ 607,36	€ 461,35	€ 146,01
Tot.	€ 10.255,38	€ 7.789,99	€ 2.465,39

Conditional Procedures – Stage 2

To be reimbursed 100% to the Entity – OH already included (amounts in Euro)

Da rimborsare 100% all'Ente – OH già incluso (importi in Euro)

Conditional Procedure	Budget in Euro
Nurse, Simple-Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	58,12
Pharmacy, Simple-Dispense drug, Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	31,79
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	28,15
Blood draw for Genomics Initiative optional, exploratory genetic sample, B cell count (only applicable for participants with pre study anti B cell treatment), Hba1c, Serum FSH in postmenopausal females	34,51
Blood draw for TB (IGRA using QFT GIT), Fasting lipid profile for cardiovascular risk assessment, HBV DNA	11,81
Collection of samples - COVID-19 test (SARS-CoV-2 qRT-PCR)	5,45
Urine pregnancy	19,07
Cervical cancer screening (HPV test)	39,96
Cervical cancer screening (Pap smear)	43,59
Lesional skin biopsy to confirm diagnosis, Optional lesional tissue biopsy	172,55
Chest X-ray	135,31
Interpretation and Report for Chest X-ray	26,34
CT Chest	618,45
Interpretation and Report for CT Chest	128,96

Conditional Procedure	Budget	Dipartimento/ Department (75,96% dell'importo ripartito/ 75,96% of Split Amount)	Ente/Institution (24,04 % dell'importo ripartito/ 24,04 % of Split Amount)
Optional informed consent for Genomics Initiative	19,07	14,49	4,58
Optional informed consent for skin biopsies for exploratory biomarkers	37,23	28,28	8,95
TB initial questionnaire/TB routine questionnaire	19,07	14,49	4,58
Assessment of SAEs/AESIs	68,11	51,74	16,37
Preparation of PK sample for shipping	16,35	12,42	3,93

Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.	To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.
In caso di variazione dei dettagli del Beneficiario nel corso dello Studio, le parti convengono che non è necessario emendare il presente Contratto, purché l'Istituto comunichi per iscritto alla CRO i dettagli aggiornati del Beneficiario al seguente indirizzo e-mail InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com . La CRO non si assume responsabilità alcuna per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti dall'Istituto o da un suo rappresentante.	In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com . CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution or its representative.
1. <u>Arruolamento</u>	1. <u>Enrolment</u>
L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di non arruolare più di cinque (2/3 soggetti partecipanti allo studio senza previo consenso per iscritto dello SPONSOR o dell'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO).	The Institution and Investigator agree not to enroll more than five (2/3) Study Subjects without SPONSOR's or CRO's prior written approval.

2. Tariffa per soggetto completato:	2. Fee Per Completed Subject:
2.1. <u>Programma delle visite con relativo budget per soggetto completato</u>	2.1. <u>Visit schedule with associated budget for Completed Subject</u>

<u>Visite/Procedure completate:</u>	<u>Pagamento in EUR (include le spese generali)</u>
<u>Visits/Procedures Completed:</u>	<u>Payment in EUR (includes overhead)</u>

Un'analisi più dettagliata del Budget dello Studio è indicata nell'Allegato 1.	A more detailed breakdown of the Study Budget can be found in Attachment 1.
La CRO non avrà la responsabilità di garantire che l'Istituto effettui i pagamenti indicati nel presente Articolo 2.3 allo Sperimentatore, al Personale dello Studio e ai propri reparti interni.	CRO shall not be responsible for ensuring that Institution makes any payments in this Section 2.3 to the Investigator, Study Personnel and its internal departments.
3. Altri pagamenti:	3. Other Payments:
Il pagamento di altri compensi o spese non comprese nelle Tariffe per soggetto completato (secondo la definizione di cui all'Articolo 2) sarà effettuato in base alle tariffe indicate di seguito. L'Istituto fatturerà i Servizi resi e le spese sostenute di cui all'Articolo 3 e tutti i pagamenti saranno liquidati entro sessanta (60) giorni dalla data	Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates. Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 3, all payments will be made within sixty (60) days of receipt from the date of receipt of valid

di ricevimento di regolare fattura ai sensi del presente Contratto. I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario sul conto corrente sopra indicato.	invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made by electronic wire to the bank account stated above.
<u>Costi variabili per i soggetti</u>	<u>Variable Subject Fees</u>
La CRO pagherà all'Istituto i seguenti Costi variabili, ragionevoli e verificabili, relativi allo Studio per i soggetti, eseguiti secondo il Protocollo (" Costi variabili per i soggetti "). Le Parti convengono che i Costi variabili per i soggetti, come sotto indicati, comprendono tutti i costi associati al servizio di riferimento. L'Istituto emetterà fattura alla CRO al completamento di tale servizio e fornirà alla CRO tutta la documentazione di supporto necessaria per il pagamento (includere, in caso di Costi aggiuntivi variabili per i soggetti, le copie di fatture di terzi e le ricevute effettive).	CRO shall pay Institution for the following reasonable and verifiable variable subject fees related to the Study and performed in accordance with the Protocol (" Variable Subject Fees "). The Parties agree that the Variable Subject Fees, as stated below, consist of all costs associated with such service. Institution shall invoice CRO upon completion of such service and provide CRO with all supporting documentation required for payment (including, in the case of pass-through Variable Subject Fees, copies of actual third-party invoices and receipts).

	Nome e descrizione del costo Fee Name and Description	Importo del pagamento in EUR (include le spese generali) Payment Amount in EUR (includes overhead)	Frequenza del pagamento Payment Frequency
	<p>*Commissione per mancato superamento dello screening</p> <p>Screen Failure Fee</p> <p>L'Ente verrà rimborsato per 3 mancati superamenti dello screening per ogni paziente randomizzato all'importo indicato nella visita di screening (alla Fase 1 e alla Fase 2) del Budget allegato - Costi per</p>	<p>Importo dello screening, come da Articolo 2.1</p> <p>Screening amount as per Section 2.1</p>	<p>Fino a tre (3) mancati superamenti dello screening</p> <p>Up to three (3) Screen Failures</p>

	<p align="center">Nome e descrizione del costo</p> <p align="center">Fee Name and Description</p>	<p align="center">Importo del pagamento in EUR (include le spese generali)</p> <p align="center">Payment Amount in EUR (includes overhead)</p>	<p align="center">Frequenza del pagamento</p> <p align="center">Payment Frequency</p>
	<p>paziente. Un mancato superamento dello screening è considerato un Soggetto che firma il modulo di consenso informato e completa lo screening ma fallisce in base ai criteri di inclusione/esclusione e non verrà randomizzato alla fase di mantenimento. Il pagamento al Beneficiario verrà effettuato al ricevimento della fattura corrispondente.</p> <p>Institution will be reimbursed for 3 screen failures every randomized patient at the amount indicated on the screening visit (at Stage 1 and at Stage 2) of the attached Budget – Per Patient Costs. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized to the maintenance phase. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p>		
	<p>Costo visita non programmata</p> <p>Unscheduled Visit Fee</p> <p>Le visite non programmate eseguite come parte dello studio che sono al di fuori del normale standard di cura del paziente e del programma di visita saranno pagate per procedura eseguita, secondo le tariffe descritte nel budget dettagliato allegato - Tariffe condizionali. Saranno rimborsate fino a 5 visite non programmate per paziente. Qualsiasi visita non programmata aggiuntiva che superi il limite di cui sopra richiede la previa approvazione scritta del CRO caso per caso. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura con adeguata documentazione di supporto in conformità e approvazione del CRO</p>	<p>Varia in base alla/e procedura/e effettiva/e eseguita/e</p> <p>Varies based on actual procedure(s) performed</p>	<p>Per caso/fino a 5 (cinque) visite non programmate</p> <p>Per Occurrence/up to five (five) Unscheduled Visits</p>

	<p align="center">Nome e descrizione del costo</p> <p align="center">Fee Name and Description</p>	<p align="center">Importo del pagamento in EUR (include le spese generali)</p> <p align="center">Payment Amount in EUR (includes overhead)</p>	<p align="center">Frequenza del pagamento</p> <p align="center">Payment Frequency</p>
	<p>Unscheduled visit performed as part of the Study that are outside of the normal standard of patient care and visit schedule will be paid per procedure done, according to the rates outlined in the attached Detailed Budget – Conditional Fees. Up to 5 unscheduled visits will be reimbursed per patient. Any additional unscheduled visit that exceeds the foregoing limit requires the prior written approval of the CRO on case by case basis. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance and approval of CRO</p>		
	<p>SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT:</p> <p>Un importo massimo come delineato nel Budget dettagliato allegato - Tariffe condizionali per visita sarà pagato per il rimborso del viaggio del Soggetto quando il Soggetto si reca all'Istituzione per visite di studio strettamente e unicamente correlate al viaggio da e per le visite di sperimentazione. Un'informazione generale deve essere riflessa nel modulo di consenso informato in quanto sarà fornito al Soggetto. Qualsiasi richiesta di rimborso del viaggio del Soggetto che superi l'importo per visita sopra indicato richiede la previa approvazione scritta del CRO/SPONSOR caso per caso. Il rimborso sarà pagato contro la ricezione della fattura e della documentazione di supporto corrispondente.</p> <p>A maximum amount as outlined in the attached Detailed Budget – Conditional Fees per visit will be paid for Subject travel reimbursement when the Subject travels to the Institution for Study visits related strictly and solely to travel to and from Trial visits. A general information needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. Any request for reimbursement of</p>	<p align="center">Varies based on actual patient's expenses</p>	

	Nome e descrizione del costo Fee Name and Description	Importo del pagamento in EUR (include le spese generali) Payment Amount in EUR (includes overhead)	Frequenza del pagamento Payment Frequency
	Subject travel that exceeds the per visit amount stated above requires the prior written approval of the CRO/SPONSOR on case by case basis. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.		

<i>*Il mancato superamento dello screening idoneo per il pagamento è riferito a un Soggetto che firma il modulo di consenso informato e completa le procedure della visita di screening ma non soddisfa i criteri di inclusione/esclusione o ha ritirato il consenso e non sarà randomizzato nello studio.</i>	<i>*A screening failure that is eligible for payment is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening visit procedures but fails under inclusion/exclusion criteria or withdrawn consent and will not be randomized to the study.</i>
<u>Costi del Centro</u>	<u>Site Fees</u>

SITE COSTS	Amount in Euro	to the Department	to the Entity
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	1.727,29	1.315,33	411,96
Document Storage, Archiving Total Cost	748,31	569,84	178,47
Study Close out: including all activities related to closing out the site	912,69	695,01	217,68
Drug Destruction Fee - Per Occurrence	144,40	0,00	144,40

Tutte le fatture per i Servizi forniti e le spese sostenute ai sensi della Sezione 5 saranno emesse trimestralmente	All invoices for Services performed and expenses incurred under Section 5, will be made on a quarterly
---	--

<p>e tutti i pagamenti saranno effettuati elettronicamente entro sessanta (60) giorni dalla ricezione, revisione e approvazione di una fattura e saranno basati sulle informazioni completate, verificate e inserite nell'EDC (sistema di acquisizione dati elettronico) in oggetto.</p>	<p>basis and all payments will be made electronically within sixty (60) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).</p>
<p>4. <u>Pagamenti su base proporzionale:</u></p>	<p>4. <u>Pro-Rata Payments:</u></p>
<p>4.1 Il pagamento per i Soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato all'Istituto su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.</p>	<p>4.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Institution on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>
<p>4.2 Nel caso in cui la CRO interrompa lo Studio prima del suo completamento, le spese e le commissioni su base proporzionale dovranno essere pagate secondo quanto stabilito nell'Articolo 2.1 per ciascuna Visita del Soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata,</p>	<p>4.2 Should CRO terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>

<p>a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.</p>	
<p>4.3 Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Istituto in conformità all'Articolo 16.3 del Contratto principale, occorre fornire giustificazione scritta alla CRO per la revisione e l'approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione dello SPONSOR.</p>	<p>4.3 If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with Section 16.3, of the main Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.</p>
<p>4.4 In ogni caso in cui il Beneficiario abbia ricevuto fondi non guadagnati, tali fondi dovranno essere restituiti al CRO entro quarantacinque giorni dalla notifica.</p>	<p>4.4 In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five days of notification.</p>
<p>5. <u>Soggetti che violano il Protocollo</u></p>	<p>5. <u>Protocol Violators</u></p>
<p>I pagamenti per i Soggetti partecipanti allo studio che si ritiene abbiano violato il Protocollo potranno essere effettuati per gli importi maturati fino al momento in cui si è verificata la violazione, a discrezione dello SPONSOR e/o della CRO.</p>	<p>Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.</p>
<p>6. <u>Condizioni di pagamento</u></p>	<p>6. <u>Payment Conditions</u></p>

6.1 Beneficiario	6.1 Payee
<p>Il beneficiario, in virtù del presente Allegato A, sarà l’Istituto.</p>	<p>The payee under this Exhibit A shall be the Institution.</p>
6.2 Pagamenti periodici	6.2 Periodic Payments
<p>L’Istituto è tenuto a presentare le fatture per i Servizi resi e le spese sostenute (secondo quanto definito negli Articoli 2. e 3. del presente documento) su base trimestrale. I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico elettronico sul conto bancario sopra indicato che deve essere aperto nel Paese di residenza dell’Istituto. La CRO sarà tenuta a fornire all’Istituto le informazioni necessarie per stabilire l’importo del compenso dovutogli. L’Istituto emetterà la propria fattura sulla base di tali informazioni. I pagamenti saranno corrisposti esclusivamente se saranno soddisfatti i seguenti criteri:</p>	<p>Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated above which needs to be opened in the country of residence of the Institution. CRO shall provide Institution with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Institution. Institution shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:</p>
<p>(a) il Soggetto soddisfa i criteri di inclusione ed esclusione definiti nel Protocollo; e</p>	<p>(a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and</p>
<p>(b) le procedure dello Studio sono state condotte in piena conformità al Protocollo; e</p>	<p>(b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and</p>
<p>(c) le Schede raccolta dati (CRF) compilate per il trimestre sono state consegnate alla e/o ricevute dalla CRO in base alle tempistiche stipulate e i dati ivi contenuti possono essere verificati facendo riferimento alle cartelle cliniche del</p>	<p>(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject’s medical files and is complete and correct.</p>

Soggetto partecipante allo Studio e sono completi e corretti.	
6.3 Pagamento finale	6.3 Final Payment
Fermo restando i criteri definiti nell'Articolo 6.2 di cui sopra, il pagamento finale dipenderà dalle seguenti condizioni aggiuntive:	Notwithstanding the criteria defined in Section 6.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:
(a) tutte le Visite obbligatorie del Soggetto devono essere state completate; e	(a) all required Subject visits have been completed; and
(b) la CRO deve avere ricevuto tutti i dati del Soggetto in un formato adatto all'analisi; e	(b) CRO has received all Subject data in a form suitable for analysis; and
(c) tutte le domande di chiarimento sui dati devono essere state risolte in maniera soddisfacente per la CRO; e	(c) all data clarification queries have been resolved to CRO's satisfaction; and
(d) la CRO deve avere verificato che tutta la documentazione normativa necessaria sia completa; e	(d) CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and
(e) l'Ente ha restituito, allo SPONSOR o alla CRO o alle sue Affiliate, tutte le apparecchiature, i farmaci e gli altri materiali richiesti; e	(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR or CRO or its Affiliates; and
(f) la visita di fine Studio deve essere stata completata; e	(f) the Study close-out visit has been completed; and
(g) l'Istituto deve aver fornito le fatture finali entro 30 giorni dalla visita di chiusura.	(g) Institution has provided final invoices within 30 days of close out visit.

<p>Se una volta completato lo Studio la CRO ha corrisposto degli importi ai sensi del presente Contratto che superano il costo totale dello Studio secondo quanto disposto nell'Allegato A, entro trenta (30) giorni di calendario l'Istituto rimborserà alla CRO o al SPONSOR l'importo pagato dalla CRO che supera il costo modificato dello Studio. L'Istituto accetta di fornire alla CRO o al suo rappresentante tutte le richieste di pagamento secondo i termini stabiliti nell'Allegato A entro sessanta (60) giorni di calendario dalla ricezione del pagamento finale/dello Studio modificato. Né la CRO né lo SPONSOR avranno l'obbligo di effettuare alcun pagamento una volta trascorso questo periodo.</p>	<p>If, at the completion of the Study, CRO has paid sums under the terms of this Agreement that exceed the total Study cost as provided in Exhibit A, Institution shall, within thirty (30) calendar days reimburse to CRO or SPONSOR any amount paid by CRO that exceeds the adjusted Study cost. Institution agrees to provide CRO or its representative with all requests for payment under the terms set forth in Exhibit A within sixty (60) calendar days after receipt of the adjusted Study/final payment. Neither CRO nor SPONSOR shall be obligated to make any payments after this period has expired.</p>
<p>7. Istruzioni di pagamento</p>	<p>7. Payment Instructions</p>
<p>Per accelerare ulteriormente il completamento delle procedure di pagamento, si prega di inviare le fatture alla CRO tramite email nel formato mostrato nell'Allegato C, al seguente indirizzo di posta elettronica:</p>	<p>To expedite faster payment turnaround, please electronically email invoices in the format shown in Exhibit C to CRO at the following email address:</p>
<p>PIILPayablesInvoices@parexel.com</p>	<p>PIILPayablesInvoices@parexel.com</p>
<p>Qualora, per qualsiasi motivo, la trasmissione tramite e-mail non fosse possibile, si prega di inviare le fatture nel formato indicato</p>	<p>If for some reason electronic email transmission is not possible then please send</p>

nell'Allegato C al seguente indirizzo di posta ordinaria:	invoices in the format shown in Exhibit C to the following postal address:
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road	Inchicore Road
Kilmainham	Kilmainham
Dublino 8	Dublin 8
Irlanda	Ireland
Per le fatture presentate per i Servizi eseguiti e le spese sostenute in una giurisdizione dell'Unione europea non si applica l'IVA (eccetto se il beneficiario ha sede nella Repubblica d'Irlanda). Si prega di notare che le fatture devono contenere le seguenti informazioni, preferibilmente in lingua inglese per facilitarne il rapido pagamento:	Invoices submitted for Services performed and expenses incurred in an EU jurisdiction must not have VAT applied (unless the payee is established in the Republic of Ireland). Please note that invoices, preferably in English to facilitate faster payment, must contain the following information:
(a) numero di protocollo; e	(a) Protocol Number; and
(b) numero della fattura; e	(b) Invoice Number; and
(c) data e luogo della fattura; e	(c) Invoice Place & Date ; and
(d) data e descrizione dei servizi forniti; e	(d) Date & Description of Services Provided; and
(e) numero di progetto della CRO; e	(e) CRO Project Number; and
(f) importo totale esigibile; e	(f) Total amount payable; and

(g) tasso di cambio utilizzato (ove applicabile); e	(g) Exchange rate used (where applicable); and
(h) nome dello Sperimentatore; e	(h) Investigator Name; and
(i) numero del centro; e	(i) Site Number; and
(j) nome e indirizzo del beneficiario (in base al presente Contratto); e	(j) Payee Name and Address (per this Agreement); and
(k) indirizzo della CRO riportato sopra; e	(k) CRO Address listed above; and
Le fatture e la documentazione associata devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate alla CRO.	Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.
Laddove il beneficiario fosse registrato ai fini IVA/tassa su beni e servizi (GST), dovranno essere fornite anche le seguenti informazioni:	Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:
(a) numero di registrazione IVA/GST del fornitore (beneficiario), con prefisso indicante il codice del Paese (se applicabile); e	(a) VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and
(b) nome, indirizzo e numero di partita IVA irlandese del cliente (CRO) (a meno che il beneficiario abbia sede nella Repubblica d'Irlanda); e	(b) Name, address and Irish VAT registration number of the customer (CRO) (unless the payee is established in the Republic of Ireland); and
(c) la fattura deve riportare sulla facciata la dicitura "Inversione contabile" ("Reverse Charge") (a meno che il beneficiario abbia sede nella Repubblica d'Irlanda)	(c) On the face of the invoice the words "Reverse Charge" (unless the payee is established in the Republic of Ireland)

<p><u>Le fatture devono essere sostanzialmente nella forma riportata nel modello che segue (a meno che il beneficiario abbia sede nella Repubblica d'Irlanda).</u></p>	<p><u>Invoices must be substantially in the form set forth in below Template (unless the payee is established in the Republic of Ireland)</u></p>
<p>Modello di fattura / Invoice Template:</p>	
<p style="text-align: center;">[INSERT NAME OF PAYEE]</p> <p style="text-align: center;">[INSERT ADDRESS]</p> <p style="text-align: center;">[INSERT ADDRESS]</p> <p style="text-align: center;">[INSERT ADDRESS]</p> <p style="text-align: center;">[INSERT VAT NUMBER (if any)]</p> <p>Issued to: PAREXEL International (IRL) Limited</p> <p style="padding-left: 40px;">One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p> <p>Irish VAT Number: IE 3249971HH</p> <p>Invoice No:</p> <p>Date:</p>	

<p><i>Protocol Number:</i></p> <p><i>Project Number:</i></p> <p><i>Site Number:</i></p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</p> <p>“Reverse Charge”</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>Total due</p>	<p>[Insert Currency]</p>
<p><u>Tuttavia, qualora fosse necessario inserire ulteriori informazioni in conformità alle Leggi vigenti nella giurisdizione del Beneficiario, quest’ultimo deve garantire che dette informazioni siano incluse anche nelle</u></p>	<p><u>If however, additional information is required to be entered, in accordance with the law governing the payee’s jurisdiction, then the payee should ensure that this information is also included on invoices submitted to CRO for payment.</u></p>

<u>fatture trasmesse alla CRO ai fini del pagamento.</u>	

Detailed Budget – Per Patient Fee

Study Details

Title: A Multicenter, Randomized, Double blind, Placebo controlled, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults with Chronic and/or Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus who are Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy

Single Patient Duration: 52 Weeks

Visits: 18

Visit Description (18) Italy Sub-Study: Stage 1

Description	Short Name
-------------	------------

Screening (up to and including 42 SV	
Day 1-Visit 1	V1
Week 1-Visit 2	V2
Week 4-Visit 3	V3
Week 8-Visit 4	V4
Week 12-Visit 5	V5
Week 16-Visit 6	V6
Week 20-Visit 7	V7
Week 24-Visit 8	V8
Week 25-Visit 9-Phone contact	V9-PC
Week 28-Visit 10	V10
Week 32-Visit 11-Phone contact	V11-PC
Week 36-Visit 12-Phone contact	V12-PC
Week 40-Visit 13	V13
Week 44-Visit 14-Phone contact	V14-PC
Week 48-Visit 15-Phone contact	V15-PC
Week 52/EDV-Visit 16	V16
Follow up Visit a (13 weeks after I FUP	

Stage 1 – Budget

Visit Schedule		Italy	Sub-Study: Stage 1																			
Cost Per Procedure View																						
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9-PC	V10	V11-PC	V12-PC	V13	V14-PC	V15-PC	V16	FUP
INCON	Informed consent	1	✓	42,68	42,68																	
INCEX	Inclusion and exclusion criteria, Verify eligibility criteria	1,5	✓	39,05	39,05	19,53																
DEMOG	Collection of baseline characteristics (including demography)	1	✓	23,61	23,61																	
T9206	Medical history (past and current medical conditions, includes substance usage)	1	✓	53,58	53,58																	
93000	12-lead ECG	2	✓	60,85	60,85																	60,85
99213	Complete physical examination, Weight	5	✓	72,65	72,65	72,65																72,65
99212	Targeted Physical Examination, Weight	8	✓	71,74	71,74		71,74	71,74	71,74	71,74	71,74	71,74	71,74			71,74						72,65
99211	Vital signs (other visits)	13	✓	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60		33,60							33,60
S0840	Cardiovascular risk assessment	3	✓	26,34	26,34	26,34																26,34
CONMD	Prior and concomitant medications	18	✓	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80
T6416	Blood draw for CK, TB (IGRA using QFT GIT), Viral serology (Hepatitis B core antibody (HBcAb), Hepatitis B surface antigen (HBsAg), Hepatitis C antibody, HIV test), Fasting lipid profile for cardiovascular risk assessment, SARS-CoV-2 antigen test	4	✓	34,51	34,51	34,51																34,51
36415	Blood draw for Serum pregnancy, Hematology, Serum chemistry	10	✓	11,81	11,81	11,81		11,81		11,81					11,81							11,81
T9010	Collection of specimen; urine for Urinalysis	10	✓	12,71	12,71	12,71		12,71		12,71					12,71							12,71
RANDM	Randomization	1	✓	47,22	47,22																	
98960	Participant/caregiver SC administration training, Participant/caregiver SC administration re training	5	✓	17,25	17,25	34,50	34,50															
T0299	PK blood sample	8	✓	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61														23,61
36415	Blood draw for Type I IFN with 21 gene signature (PD)	8	✓	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81														11,81
36415	Blood draw for 4 gene Type I IFN test	1	✓	11,81	11,81	11,81																11,81
36415	Blood draw for C3, C4, CH50 complement and anti dsDNA	2	✓	11,81	11,81	11,81																11,81
36415	Immunogenicity blood sample (ADA, nAb)	7	✓	11,81	11,81	11,81		11,81		11,81												11,81
36415	Blood draw for PBMCs for immunophenotyping	3	✓	11,81	11,81	11,81																11,81
36415	Exploratory biomarker blood sample	6	✓	11,81	11,81	11,81		11,81		11,81												11,81
95004	CLASI	12	✓	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45							5,45
S0018	CLA-IGA-R	12	✓	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61							23,61
S0010	CGIS	7	✓	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43							25,43
S0689	CGIC	6	✓	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16							18,16
T5057	Skin photography	2	✓	31,79	31,79																	31,79
S0917	C SSRS (lifetime)	1	✓	46,32	46,32																	46,32
S0917	C SSRS (since last visit)	1	✓	46,32	46,32																	46,32
S0920	COVID 19 questionnaire	1	✓	18,16	18,16																	18,16
S0902	Assessment of local injection site reactions	16	✓	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90
ADEV7	Assessment of AEs, AESIs	18	✓	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43
99000	Preparation of blood samples for shipping (includes PK sample)	11	✓	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35
98966	Telephonic call	5	✓	28,15	28,15																	28,15
Procedures Sub Total (€)				€ 573,96	€ 516,31	€ 249,74	€ 336,03	€ 236,12	€ 336,03	€ 236,12	€ 276,99	€ 516,77	€ 86,28	€ 233,40	€ 86,28	€ 86,28	€ 280,63	€ 86,28	€ 86,28	€ 426,86	€ 282,45	

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9-PC	V10	V11-PC	V12-PC	V13	V14-PC	V15-PC	V16	FUP	
NP021	Study Coordinator, Simple- Study data entry	19	✓	57,21	114,42	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21
NP023	Study nurse	14	✓	58,12	116,24	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12
NP025	PI time	14	✓	112,61	225,22	112,61	112,61	112,61	112,61	112,61	112,61	112,61	112,61		112,61			112,61			112,61	112,61	112,61
NP023	Nurse, Simple-Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	2	✓	58,12		58,12							58,12										
NP006	Pharmacy, Simple-Dispense drug, Study intervention dispensation and Study intervention accountability	1	✓	31,79		31,79																	
Non Procedures Sub Total (€)					€ 455,88	€ 317,85	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 286,06	€ 57,21	€ 227,94	€ 57,21	€ 57,21	€ 227,94	€ 57,21	€ 57,21	€ 227,94	€ 227,94

Code	Conditional Procedure	Qty	OH	Budget	SV	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9-PC	V10	V11-PC	V12-PC	V13	V14-PC	V15-PC	V16	FUP	
GNC0N	Optional informed consent for Genomics Initiative	1	✓	19,07	19,07																		
NP023	Nurse, Simple-Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	13	✓	58,12			58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12		58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12
NP006	Pharmacy, Simple-Dispense drug, Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	15	✓	31,79		31,79								31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79
NP007	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	13	✓	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15									28,15	28,15
S0536	TB initial questionnaire/TB routine questionnaire	6	✓	19,07	19,07	19,07				19,07			19,07										19,07
SADEV	Assessment of SAEs/AESIs	18	✓	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11
T6416	Blood draw for Genomics Initiative optional, exploratory genetic sample, B cell count (only applicable for participants with pre study anti B cell treatment), Hba1c, Serum FSH in postmenopausal females	6	✓	34,51	34,51	34,51		34,51			34,51				34,51								34,51
36415	Blood draw for TB (IGRA using QFT GIT), Fasting lipid profile for cardiovascular risk assessment, HBV DNA	7	✓	11,81	11,81	11,81				11,81			11,81									11,81	11,81
T0706	Collection of samples - COVID-19 test (SARS-CoV-2 qRT-PCR)	1	✓	5,45	5,45																		
99000	Preparation of PK sample for shipping	8	✓	16,35	16,35	16,35		16,35		16,35			16,35									16,35	16,35
84703	Urine pregnancy	6	✓	19,07		9,54	9,54	9,54	9,54	9,54	9,54	9,54	9,54		9,54							9,54	9,54
87623	Cervical cancer screening (HPV test)	1	✓	39,96	39,96																		
11102	Lesional skin biopsy to confirm diagnosis	1	✓	172,55	172,55																		
88141	Cervical cancer screening (Pap smear)	1	✓	43,59	43,59																		
71046	Chest X-ray	1	✓	135,31	135,31																		
R1046	Interpretation and Report for Chest X-ray	1	✓	26,34	26,34																		
71260	CT Chest	1	✓	618,45	618,45																		
R1260	Interpretation and Report for CT Chest	1	✓	128,96	128,96																		

Overhead (all costs) 19% € 195,67 € 158,49 € 90,76 € 107,15 € 88,17 € 107,15 € 88,17 € 95,94 € 152,54 € 27,26 € 87,65 € 27,26 € 27,26 € 96,63 € 27,26 € 27,26 € 124,41 € 96,97

Total Cost Per Visit with Overhead(€) € 1.225,51 € 992,65 € 568,44 € 671,12 € 552,23 € 671,12 € 552,23 € 600,87 € 955,37 € 170,75 € 548,99 € 170,75 € 170,75 € 605,20 € 170,75 € 170,75 € 779,21 € 607,36

Total Cost Per Patient (€) € 10.184,05

Stage 2 – Budget

Study Details

Title: A Multicenter, Randomized, Double blind, Placebo controlled, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults with Chronic and/or Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus who are Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy

Single Patient Duration: 52 Weeks

Visits: 18

Visit Description (18) Italy Sub-Study: Stage 2

Description	Short Name
Screening (up to and including 42 days before Day 1)	SV
Day 1-Visit 1	V1
Week 1-Visit 2	V2
Week 4-Visit 3	V3
Week 8-Visit 4	V4
Week 12-Visit 5	V5
Week 16-Visit 6	V6
Week 20-Visit 7	V7
Week 24-Visit 8	V8
Week 25-Visit 9-Phone contact	V9-PC
Week 28-Visit 10	V10
Week 32-Visit 11-Phone contact	V11-PC

Week 36-Visit 12-Phone contact	V12-PC
Week 40-Visit 13	V13
Week 44-Visit 14-Phone contact	V14-PC
Week 48-Visit 15-Phone contact	V15-PC
Week 52/EDV-Visit 16	V16
Follow up Visit a (13 weeks after last dose or EDV)	FUP

Visit Schedule		Italy	Sub-Study: Stage 2																	FUP			
Cost Per Procedure View																				FUP			
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9-PC	V10	V11-PC	V12-PC	V13	V14-PC	V15-PC	V16	FUP	
INCON	Informed consent	1	✓	42,68	42,68																		
INCEX	Inclusion and exclusion criteria, Verify eligibility criteria	1,5	✓	39,05	39,05	19,53																	
DEMOG	Collection of baseline characteristics (including demography)	1	✓	23,61	23,61																		
T9206	Medical history (past and current medical conditions, includes substance usage)	1	✓	53,58	53,58																		
93000	12-lead ECG	2	✓	60,85	60,85																	60,85	
99213	Complete physical examination, Weight	5	✓	72,65	72,65	72,65																72,65	
99212	Targeted Physical Examination, Weight	8	✓	71,74	71,74		71,74	71,74	71,74	71,74	71,74	71,74	71,74		71,74							71,74	
99211	Vital signs (other visits)	13	✓	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60	33,60		33,60							33,60	
S0840	Cardiovascular risk assessment	3	✓	26,34	26,34																	26,34	
CONMD	Prior and concomitant medications	18	✓	21,80	21,80		21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80	21,80		21,80							21,80	
T6416	Blood draw for CK, TB (IGRA using QFT GIT), Viral serology (Hepatitis B core antibody (HBcAb), Hepatitis B surface antigen (HBsAg), Hepatitis C antibody, HIV test), Fasting lipid profile for cardiovascular risk assessment, SARS-CoV-2 antigen test	4	✓	34,51	34,51	34,51																34,51	
36415	Blood draw for Serum pregnancy, Hematology, Serum chemistry	10	✓	11,81	11,81	11,81		11,81		11,81		11,81	11,81		11,81							11,81	
T9010	Collection of specimen; urine for Urinalysis	10	✓	12,71	12,71	12,71		12,71		12,71		12,71	12,71		12,71							12,71	
RANDM	Randomization	1	✓	47,22	47,22																		
98960	Participant/caregiver SC administration training, Participant/caregiver SC administration re training	5	✓	17,25	17,25	34,50	34,50								17,25								
T0299	PK blood sample	8	✓	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61		23,61					23,61							23,61	
36415	Blood draw for Type I IFN with 21 gene signature (PD)	8	✓	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81		11,81					11,81							11,81	
36415	Blood draw for 4 gene Type I IFN test	1	✓	11,81	11,81																	11,81	
36415	Blood draw for C3, C4, CH50 complement and anti dsDNA	2	✓	11,81	11,81										11,81							11,81	
36415	Immunogenicity blood sample (ADA, nAb)	7	✓	11,81	11,81	11,81		11,81		11,81					11,81							11,81	
36415	Blood draw for PBMCs for immunophenotyping	3	✓	11,81	11,81	11,81		11,81		11,81					11,81							11,81	
36415	Exploratory biomarker blood sample	6	✓	11,81	11,81	11,81		11,81		11,81					11,81							11,81	
95004	CLASI	12	✓	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45		5,45							5,45	
S0018	CLA-IGA-R	12	✓	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61	23,61		23,61							23,61	
S0010	CGIS	7	✓	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43		25,43							25,43	
S0689	CGIC	6	✓	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16	18,16		18,16							18,16	
T5057	Skin photography	2	✓	31,79	31,79																	31,79	
S0917	C SSRS (lifetime)	1	✓	46,32	46,32																	46,32	
S0917	C SSRS (since last visit)	1	✓	46,32	46,32																	46,32	
S0920	COVID 19 questionnaire	1	✓	18,16	18,16																	18,16	
S0745	Medical resource use questionnaire	3	✓	19,98	19,98		19,98								19,98							19,98	
S0902	Assessment of local injection site reactions	16	✓	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90	10,90		10,90							10,90	
ADEV7	Assessment of AEs, AESIs	18	✓	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43	25,43		25,43							25,43	
99000	Preparation of PK sample for shipping	11	✓	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35		16,35							16,35	
98966	Telephonic call	5	✓	28,15	28,15									28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	
Procedures Sub Total (€)				€ 573,96	€ 536,29	€ 249,74	€ 336,03	€ 236,12	€ 336,03	€ 236,12	€ 276,99	€ 536,75	€ 86,28	€ 233,40	€ 86,28	€ 86,28	€ 86,28	€ 280,63	€ 86,28	€ 86,28	€ 446,84	€ 282,45	
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9-PC	V10	V11-PC	V12-PC	V13	V14-PC	V15-PC	V16	FUP	
NP021	Study Coordinator, Simple - Study data entry	19	✓	57,21	114,42	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21	57,21		57,21							57,21	
NP023	Study nurse	14	✓	58,12	116,24	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12		58,12							58,12	
NP025	PI time	14	✓	112,61	225,22	112,61	112,61	112,61	112,61	112,61	112,61	112,61	112,61		112,61							112,61	
NP023	Nurse, Simple-Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	2	✓	58,12	58,12	58,12									58,12							58,12	
NP006	Pharmacy, Simple-Dispense drug, Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	1	✓	31,79	31,79	31,79																31,79	
Non Procedures Sub Total (€)				€ 455,88	€ 317,85	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 227,94	€ 286,06	€ 57,21	€ 227,94	€ 57,21	€ 57,21	€ 227,94	€ 57,21	€ 57,21	€ 227,94	€ 227,94

Code	Conditional Procedure	Qty	OH	Budget	SV	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9-PC	V10	V11-PC	V12-PC	V13	V14-PC	V15-PC	V16	FUP	
GNCON	Optional informed consent for Genomics Initiative	1	✓	19,07	19,07																		
T1301	Optional informed consent for skin biopsies for exploratory biomarkers	1	✓	37,23	37,23																		
NP023	Nurse, Simple-Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	13	✓	58,12			58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12		58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12	58,12			
NP006	Pharmacy, Simple-Dispense drug, Study intervention administered (anifrolumab/placebo)	15	✓	31,79		31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79	31,79			
NP007	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	13	✓	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15	28,15		28,15	28,15
S0536	TB initial questionnaire/TB routine questionnaire	6	✓	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07		19,07	19,07
SADEV	Assessment of SAEs/AESIs	18	✓	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11	68,11		68,11	68,11
T6416	Blood draw for Genomics Initiative optional, exploratory genetic sample, B cell count (only applicable for participants with pre study anti B cell treatment), HbA1c, Serum FSH in postmenopausal females	6	✓	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51	34,51		34,51	34,51
36415	Blood draw for TB (IGRA using QFT GIT), Fasting lipid profile for cardiovascular risk assessment, HBV DNA	7	✓	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81	11,81		11,81	11,81
T0706	Collection of samples - COVID-19 test (SARS-CoV-2 qRT-PCR)	1	✓	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45	5,45		5,45	5,45
99000	Preparation of PK sample for shipping	8	✓	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35		16,35	16,35
84703	Urine pregnancy	6	✓	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07	19,07		19,07	19,07
87623	Cervical cancer screening (HPV test)	1	✓	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96	39,96		39,96	39,96
88141	Cervical cancer screening (Pap smear)	1	✓	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59	43,59		43,59	43,59
11102	Lesional skin biopsy to confirm diagnosis, Optional lesional tissue biopsy	3	✓	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55	172,55		172,55	172,55
71046	Chest X-ray	1	✓	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31	135,31		135,31	135,31
R1046	Interpretation and Report for Chest X-ray	1	✓	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34	26,34		26,34	26,34
71260	CT Chest	1	✓	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45	618,45		618,45	618,45
R1260	Interpretation and Report for CT Chest	1	✓	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96	128,96		128,96	128,96
Overhead (all costs) 19%					€ 195,67	€ 162,29	€ 90,76	€ 107,15	€ 88,17	€ 107,15	€ 88,17	€ 95,94	€ 156,33	€ 27,26	€ 87,65	€ 27,26	€ 27,26	€ 96,63	€ 27,26	€ 27,26	€ 128,21	€ 96,97	
Total Cost Per Visit with Overhead(€)					€ 1.225,51	€ 1.016,43	€ 568,44	€ 671,12	€ 552,23	€ 671,12	€ 552,23	€ 600,87	€ 979,14	€ 170,75	€ 548,99	€ 170,75	€ 170,75	€ 605,20	€ 170,75	€ 170,75	€ 802,99	€ 607,36	
Total Cost Per Patient (€)					€ 10.255,38																		

Single Patient Duration: 52 Weeks
 Visits: 18

Code	Site Costs	Qty	Budget	SV	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9-PC	V10	V11-PC	V12-PC	V13	V14-PC	V15-PC	V16	FUP
SC003	Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	1	1.727,29	1.727,29																	
SC020	Document Storage, Archiving Total Cost	1	748,31	748,31																	
SC023	Study Close out: including all activities related to closing out the site	1	912,69	912,69																	
SC150	Drug Destruction Fee - Per Occurrence	1	144,40	144,40																	
Site Costs Sub Total (CPV) (€)			€ 3.532,69		€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00

[INSERT NAME OF PAYEE]

[INSERT ADDRESS]

[INSERT VAT NUMBER (if any)]

Issued to: PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Irish VAT Number: IE 3249971HH

Invoice No:

Date:

<p><i>Protocol Number:</i></p> <p><i>Project Number:</i></p> <p><i>Site Number:</i></p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</p> <p>“Reverse Charge”</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>Total due</p>	<p><<insert currency>></p>
---	---

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified or identifiable natural person (“Data Subject”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to Personal Data or sets of Personal Data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction;

<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of Personal Data in such a manner that the Personal Data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the Personal Data are not attributed to an identified or identifiable natural person;
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - is the natural person to whom the Personal Data refers to (art. 4 no. 1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data; where the purposes and means of such processing are determined by the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its appointment may be provided for by the EU or Member State legislation (art. 4 no. 7 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse 	<ul style="list-style-type: none"> • Other persons who process Personal Data – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR),

<p>quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</p>	<p>including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, acting under the authority of the Data Controller and within the scope of the organisational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 101/2018;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of Personal Data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data breach - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Health Data - Personal Data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic Data - Personal Data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a

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