

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Protocollo master per uno studio piattaforma di fase 2a, esplorativo, proof-of-concept, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l’efficacia di regimi multipli in partecipanti affetti da miastenia gravis” e “ISA 2 al protocollo master ARGX-999-2-MG-2000 – Studio esplorativo, di fase 2a, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l’efficacia di empasiprubarb e.v. in monoterapia in partecipanti affetti da miastenia gravis generalizzata sieropositiva agli anticorpi anti-AchR”	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “A Master Protocol for an Exploratory, Phase 2a, Proof-of-Concept Platform Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of Multiple Regimens in Participants With Myasthenia Gravis” and “ISA 2 to Master Protocol ARGX-999-2-MG-2000 – an Exploratory, Phase 2a, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of Empasiprubarb IV Monotherapy in Participants With AChR-Ab Seropositive Generalized Myasthenia Gravis”
TRA	BETWEEN
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via Celoria, 11 20133, Milano C.F. e P. IVA n. 04376340156, in persona del Direttore Generale Dott. Angelo Cordone, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n. VI/15 del 8 marzo 2024, domiciliato per la carica presso il citato Ente	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (from now on the “Institution”), headquartered in Via Celoria, 11 20133, Milano, Tax Code and VAT no. 04376340156, acting through its General Director, Dr. Angelo Cordone, who signs this deed by virtue of the power of signature granted by resolution of the board of directors no. VI/15 of 8 MAR 2024, domiciled for the role at the aforementioned Institution
E	AND
PPD Global Ltd, con uffici situati in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK e le sue affiliate PPD Italy S.r.l., con uffici situati in via San Bovio 3, 20054, San Felice Segrate, Milano, Italia, PPD Investigator Services LLC, con uffici situati presso 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti d’America (d’ora innanzi congiuntamente “CRO” o “PPD”) in persona del suo legale	PPD Global Ltd, with offices located at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK and its affiliates PPD Italy S.r.l., with offices located at via San Bovio 3, 20054, San Felice, Segrate, Milan, Italy, PPD Investigator Services LLC, with offices located at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (hereinafter jointly “CRO” or “PPD”) in the person of its legal representative, Dr. Simona Vannini in her

rappresentante, Dott.ssa Simona Vannini in qualità di procuratore, il quale, per mandato conferito alla CRO, agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, argenx BV, con sede in Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgio, Codice Fiscale e Partita IVA n. BE0818292196 (d'ora innanzi denominato "Promotore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla suddetta società, che agisce quindi nella predetta qualità.	capacity as attorney, which, by power of attorney conferred to CRO, acts as the representative of the sponsor of the Trial, argenx BV, headquartered in in Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Tax Code and VAT no. BE0818292196 (from now on referred to as "Sponsor"), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above.
D'ora in poi, entrambi verranno per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	From now on, both will be referred to individually/collectively as "Party/Parties".
Premesso che:	Whereas
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (d'ora innanzi denominato "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Protocollo master per uno studio piattaforma di fase 2a, esplorativo, proof-of-concept, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di regimi multipli in partecipanti affetti da miastenia gravis" e la relativa appendice specifica per l'intervento (ISA) intitolata "ISA 2 al protocollo master ARGX-999-2-MG-2000 – Studio esplorativo, di fase 2a, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di empasiprubarb e.v. in monoterapia in partecipanti affetti da miastenia gravis	A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Master Protocol for an Exploratory, Phase 2a, Proof-of-Concept Platform Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of Multiple Regimens in Participants With Myasthenia Gravis" and the related intervention-specific appendix (ISA) entitled "ISA 2 to Master Protocol ARGX-999-2-MG-2000 –an Exploratory, Phase 2a, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of Empasiprubarb IV Monotherapy in Participants With AChR-Ab Seropositive Generalized Myasthenia Gravis" (from now on the "Trial"), having as its object the

generalizzata sieropositiva agli anticorpi anti-AChR” (d’ora innanzi denominato “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo ARGX-999-MG-2000 versione n. 3.0 del 21 gennaio 2026 and ARGX-999-2-MG-20002 versione n. 1.1 EU del 17 giugno 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (d’ora innanzi denominato “Protocollo”), codice EudraCT n. 2025-522939-33 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Giuseppe Antozzi in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d’ora innanzi denominati rispettivamente “Sperimentatore principale” e “Contratto”), nel SSD Immunoterapia –Emaferesi Terapeutica(d’ora innanzi denominato “Centro di sperimentazione”);	Protocols ARGX-999-MG-2000 version no. 3.0 of 21 January 2026 and ARGX-999-2-MG-20002 version no. 1.1 EU of 17 June 2026 and its subsequent duly approved amendments (from now on the “Protocol”), EudraCT code no. 2025-522939-33 at the Institution, under the responsibility of Dr. Carlo Giuseppe Antozzi in his capacity as Scientific Responsible of the Trial which is the subject of this agreement (from now on respectively, “Principal Investigator” and “Agreement”), at SSD Immunoterapia – Emaferesi Terapeutica (from now on “Trial Centre”);
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Sabrina Spinosa Guzman. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;	B. the Sponsor has identified Dr. Sabrina Spinosa Guzman as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;
C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (d’ora innanzi denominato “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti	D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on “Co-investigators”), as well as all other subjects

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;	playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;
F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	F. the Institution receives in loan from the Sponsor, according to the Civil Code, the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;
G. 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 09 luglio 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	G. the Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 09 July 2026, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lombardia 4 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;
I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro	I. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the

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,	National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
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,	2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of Good Clinical

nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.	Practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, ove richiesto dalle circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.

2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 1/2 soggetti, con il limite del numero massimo di 40 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to include approximately 1/2 subjects with the limit of the maximum number of 40 patients eligible for the Trial at global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
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 tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this

potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (d'ora innanzi denominato, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, are obliged to store the documentation using document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	2.9. The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (d'ora innanzi denominato "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto contrattuale che intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its

rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the

garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua	3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator

responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. 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 e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.1. The Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.3. To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected. 3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.9. The Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.
3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.10. The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any sub studies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i	4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial

oggetto della Sperimentazione (Empasiprubart (ARGX-117) and efgartigimod (ARGX-113)) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogni qualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi denominato "**Medicinali Sperimentali**"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (quali vaccini, soluzione salina e materiale per infusione) (d'ora innanzi denominato "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (d'ora innanzi denominato, "**Servizi**").

(Empasiprubart (ARGX-117) and efgartigimod (ARGX-113)) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (from now on the "**Trial Drugs**"). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (such as vaccines, saline solution and infusion materials) (from now on the "**Materials**") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "**Services**").

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore riconosce l'importanza della continuità terapeutica per i pazienti che traggono beneficio clinico dai Medicinali Sperimentali. Fermo restando quanto sopra il Promotore non si impegna, a rendere disponibile i Medicinali Sperimentali, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico . Il Promotore garantirà che i partecipanti siano chiaramente informati della posizione del Promotore, nei documenti di consenso informato.	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, acknowledges the importance of therapeutics continuity for patients who derive clinical benefit from the Trial Drugs. Notwithstanding the foregoing, the Sponsor does not undertake to make the Trial Drugs which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it. The Sponsor will ensure that participants are clearly informed of the Sponsor's position in the informed consent documents..
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator by the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali	4.5. The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or

Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	Art. 5 – Loan for use
5.1 Il Promotore ha concesso in comodato d'uso gratuito all'Ente per lo studio ARGX-999-2-MG-20001, che ha accettato ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento"): Nr. 1 ECG, GE GMAC 5 (o strumento simile) del valore commerciale di Euro 2.676,00; Nr. 1 Tablet Lenovo K11 + SIM card (o strumento simile) del valore commerciale di Euro 198,00; Nr. 1 Spirometro Clario SpiroSphere (o strumento simile) del valore commerciale di Euro 3.076,00; Nr. 1 Dinamometro Jamar Plus (o strumento simile) del valore commerciale di Euro 480,00 Nr. 2 pompe per infusione BBraun Infusomat Space Pump 8713050 (o strumento simile) del valore commerciale di Euro 4.000,00 ciascuna. Lo Strumento sarà utilizzato anche per la presente Sperimentazione e rimarrà all'Ente fino al completamento delle sperimentazioni per le quali è stato fornito; lo Strumento sarà restituito al Promotore al termine dell'ultima sperimentazione attiva.	5.1. The Sponsor granted on gratuitous loan to the Institution for the ARGX-999-2-MG-20001 study, which accepted under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "Instrument"): Nr. 1 ECG, GE GMAC 5 (or similar instrument) commercial value Euro 2.676,00; Nr. 1 Tablet Lenovo K11 + SIM card (or similar instrument) commercial value Euro 198,00; Nr. 1 Spirometer Clario SpiroSphere (or similar instrument) commercial value Euro 3.076,00; Nr. 1 Dinamometer Jamar Plus (or similar instrument) commercial value Euro 480,00; Nr. 2 infusion pumps BBraun Infusomat Space Pump 8713050 (or similar instrument) commercial value Euro 4.000,00 each. The Instrument will also be used for this Trial and will remain at the Institution until the completion of the trials for which it was provided; the Instrument will be returned to the Sponsor at the end of last active trail.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Instrument shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Instrument deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if an Instrument is provided after the conclusion of the present Agreement.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti, se applicabili: • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul	5.2. It is required that the Instrument supplied has such characteristics and in particular, is configured to comply with the following requirements, if applicable: • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Instrument in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument in question will be subjected to acceptance testing if the Instrument

paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente	5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instrument and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Instrument, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Instrument.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso	5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful

in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the Instrument the appropriate plate or other suitable indication of the property.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6. The Instrument shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instrument appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instrument to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instrument to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instrument if the Instrument is used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o	5.8. In the event of theft or loss of the Instrument, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage

comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	or theft of the Instrument, the Sponsor shall replace the Instrument, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.	5.9. It is understood that for Instrument that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instrument attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the Trial, the Sponsor will replace the Instrument at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the Instrument to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the Trial; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the Trial.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration

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 € 17.313,00 per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato.	6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities is € 17.313,00 per patient as specified in greater detail in the Budget annexed.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the

	Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in coded form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto,	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.

prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Le fatture saranno intestate a: argenx BV Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Tax Code and VAT no. BE0818292196 Le fatture saranno inviate per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC. Via E-mail: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com	6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end: The Sponsor shall provide the data necessary for the issuance of the e-invoice: Invoices should be addressed to: argenx BV Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Tax Code and VAT no. BE0818292196 Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC. Via E-mail: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com
- l'Ente comunica i propri dati	- the Institution shall disclose its data
RAGIONE SOCIALE Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	COMPANY NAME Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
CODICE DESTINATARIO/PEC protocollo@pec.istituto-besta.it	CONSIGNEE CODE/PEC protocollo@pec.istituto-besta.it
C.F. 01668320151	Tax Code 01668320151
P.IVA 04376340156	VAT 04376340156
COORDINATE BANCARIE (si veda allegato A)	BANK DETAILS (see Annex A)
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni	6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about

o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.	6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.

Il Promotore tramite la CRO fornirà all'Ente i servizi offerti da un fornitore terzo HTS Trialmed ("Fornitore di Servizi") per il servizio di infermieristica a domicilio che è un sub-responsabile secondo le istruzioni del Promotore tramite la CRO e incaricato di eseguire determinate procedure previste dal Protocollo in una sede esterna o direttamente presso il domicilio dei pazienti per i pazienti che hanno firmato il modulo di consenso informato e la sezione appropriata del modulo informativo sulla privacy.

Le attività del Fornitore di Servizi e le specifiche responsabilità delle parti coinvolte sono delineate in un contratto tra il Promotore o CRO, a seconda dei casi, e il Fornitore di Servizi.

Resta inteso che l'Ente non stipulerà un contratto con il Fornitore di Servizi. Lo Sperimentatore Principale deve mantenere la responsabilità ultima per tutte le decisioni mediche riguardanti la conduzione della sperimentazione clinica, mantenendo così un'adeguata supervisione sul lavoro del Fornitore di Servizi, dal quale deve ricevere tutte le informazioni necessarie per poter svolgere i suoi compiti come stabilito dall'ICH-GCP e decidere se il Fornitore di Servizi e il suo operato siano adeguati nel contesto della conduzione della sperimentazione clinica. L'Ente dichiara di aver informato in anticipo lo Sperimentatore Principale del contenuto di questo Contratto, con particolare riferimento al coinvolgimento del Fornitore di Servizi.

Inoltre, in piena conformità con le GCP e il GDPR, il Fornitore di Servizi non permetterà al Promotore o alla CRO di avere accesso ai dati identificativi

Sponsor through the CRO will provide the Institution with the service offered by a third party vendor, HTS Trialmed ("Service Provider") for Home Health Care service, who is a sub-processor under the instructions of Sponsor through the CRO and is tasked for carrying out certain procedures provided for by the Protocol at an external location or directly at the patients' homes for patients who have signed the informed consent form and the appropriate section of the suitable privacy information form.

The activities of the Service Provider and the specific responsibilities of the parties involved are outlined in a contract between the Sponsor or CRO, as applicable, and the Service Provider.

It is understood that the Institution will not enter into a contract with the Service Providers. The Principal Investigator must retain ultimate responsibility for all medical decisions concerning the conduct of the clinical trial, thereby maintaining adequate supervision over the work of the Service Providers, from which he/she must receive all the information necessary to be able to carry out his/her duties as established by the ICH-GCP and decide whether the Service Providers and its work are adequate in the framework of the conduct of the clinical trial. The Institution declares that it has informed the Principal Investigator in advance of the content of this Agreement, with particular reference to the involvement of the Service Providers.

Furthermore, in full compliance with the GCP and GDPR, the Service Providers will not allow the Sponsor or CRO to have access to the personal identification data (names, contacts or other

personali (nomi, contatti o altre informazioni) dei soggetti della sperimentazione, necessari per la fornitura dei servizi.

Il Promotore dichiara che ha stipulato, direttamente o tramite la CRO, un contratto con il Fornitore di Servizi, e includerà le necessarie garanzie di privacy, misure tecniche e di sicurezza, e diritti dei Soggetti dello Studio per il Trattamento dei Dati Personali in conformità con la Legge Applicabile. Qualsiasi modifica dei suddetti Fornitori di Servizi non richiederà un emendamento a questo Contratto e potrà essere comunicata da CRO/Promotore, all'Ente e Sperimentatore Principale per iscritto (è sufficiente un'email). In caso di conflitto tra i contenuti di questo Contratto e il modulo di consenso informato, prevarranno i termini del modulo di consenso informato.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A (Part 3) o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.

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.

information) of the trial subjects, required for the provision of services.

Sponsor represent that it, directly or through CRO, has entered into an agreement with the Service Providers, and it will include the necessary privacy guarantees, technical and security measures, and rights of the Study Subjects for the Processing of Personal Data in compliance with the Applicable Law. Any alteration of the above-mentioned Service Providers shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated by CRO/Sponsor to Institution and Principal Investigator in writing (email shall suffice). In case of any conflict between the contents of this Agreement and the informed consent form, the terms of the informed consent form shall prevail.

The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.

Any and all costs relating to items not specified in Annex A (Part 3) or provided for in the Protocol will not be reimbursed.

The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.

I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
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. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - 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;	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases: - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;

- 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. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o posta elettronica certificata (PEC), con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. 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.	7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373 paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email (PEC). The notice will take effect when the Institution receives such communication. Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i	7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are

compensi riportati nell'Allegato A effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	documented until that time, as required by the applicable regulation.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.
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 interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment.

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 riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.	8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low- intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Trial Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30360601 con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. 30360601, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. dated 14 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal

invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.
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. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
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</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 (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of

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. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (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; (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. Each Party also represents and warrants as follows: (i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets; (ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than

stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. 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.	10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement. To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute	10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in

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.	the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.
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. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del	11.1. In executing of activities provided for in the present Agreement the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and

Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.	11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B.
11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’Art. 4 paragrafo 7 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.	11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of Art. 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. 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	11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data –

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.	referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal data protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Italian Law (Decree 196/2003 as amended with Legislative Decree no. 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
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.	11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
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	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the

nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <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> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

13.3 (<i>Ove applicabile</i>) Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.argenx.com/sites/default/files/media-documents/Code of Business Conduct and ethics.pdf.)	13.3 (<i>If applicable</i>) In accordance with Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage https://www.argenx.com/sites/default/files/media-documents/Code of Business Conduct and ethics.pdf.
13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of Agreement
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.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, without the prior written consent of the other Party.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Execution and taxes
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile Le spese di bollo sono a carico del Promotore. L'imposta di Bollo pari ad € 256,00 per complessive 16 marche da bollo viene assolta in modo virtuale dallo Sponsor tramite la CRO ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 28877/2015 del 05 febbraio 2015 Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale Milano 2.	15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. Stamp duty shall be payable by the Sponsor. Duty Stamps equal to € 256,00 for a total of 16 stamp duty is virtually paid by the Sponsor through the CRO pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 28877/2015 dated 05 February 2015 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.
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 di Milano..	16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Milan shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.
*** **	*** **

Per il Promotore/For the Sponsor : PPD Global Ltd firma il presente Contratto in nome e per conto del Promotore ai sensi di un limited agency agreement tra il Promotore (argenx BV) e PPD (PPD Development, L.P.) datato 22 maggio 2026/ PPD Global Ltd executing this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor under a limited agency agreement between Sponsor (argenx BV) and PPD (PPD Development, L.P.) dated 22 May 2026

Procuratore/Attorney

Dott.ssa / Dr. Simona Vannini

Firma /Signature _____

Per l'Ente/For the Institution

Il Direttore Generale /The General Director

Dottor/ Dr. Angelo Cordone

Firma/Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the Trial
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the Trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Compenso a paziente coinvolto nella Sperimentazione: Si faccia riferimento all'Allegato A1- Tabella Budget.	- Payment per patient included in the Trial: Please refer to Annex A1- Budget Table
- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l' eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	- Payment for screening failures and unscheduled visits, as well as for any disposal of the trial drug as provided for under art. 4.6 of the Agreement.
- Compenso per l'Ente a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la Sperimentazione¹): Si faccia riferimento all'Allegato A1- Tabella Budget.	- Payment for the Institution for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the Trial¹):Please refer to Annex A1- Budget Table .
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Si faccia riferimento all'Allegato A1- Tabella Budget.	- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Please refer to Annex A1- Budget Table.
- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.	- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the Italian National Health Service.
Arruolamento: l'Ente prende atto che questa Sperimentazione si propone di valutare un	Enrollment: Institution acknowledges that this is a Trial designed to evaluate a set number of subjects.

determinato numero di soggetti. L'Ente dovrà adoperarsi al meglio per condurre l'arruolamento secondo le disposizioni indicate nel Contratto. Una volta arruolato il numero di soggetti previsto per l'intera Sperimentazione, l'Ente sarà avvisato e invitato a non continuare ad arruolare soggetti.	Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.
Costo per soggetto: l'Ente sarà pagato sulla base delle tariffe indicate nel Budget riportato di seguito, meno il dieci per cento (10%) di ritenuta. La ritenuta si applicherà solo al costo per soggetto, salvo diversamente specificato. I pagamenti saranno effettuati su base trimestrale in euro e si baseranno sui dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Form, [eCRF]). I pagamenti in euro per le procedure di Sperimentazione condizionate non incluse nel costo totale della visita (se applicabile) saranno effettuati per ogni evento sulla base dei dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (eCRF). I pagamenti in euro per le procedure di Sperimentazione fatturabili non incluse nel costo totale della visita (se applicabile) saranno effettuati al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata.	Cost per Subject: Institution will be reimbursed in accordance with the Budget below, less ten percent (10%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a quarterly basis in Euro and will be based on data entered in subject electronic case report forms ("eCRF's"). Payments for conditional Trial procedures not included in the total visit cost (if applicable) in Euro will be paid per occurrence based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's). Payments for invoiceable Trial procedures not included in the total visit cost (if applicable) in Euro will be paid according to receipt of undisputed and itemized invoice.
Mancato superamento dello screening: Ai fini del presente Contratto, per "Mancato superamento dello screening" si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di pre-screening, firma il modulo di consenso informato, completa in parte o interamente la Visita di pre-screening e/o la Visita di screening, ma non è randomizzato nella Sperimentazione.	Screen Failures: For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes some or all of the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Trial.

L'Ente sarà pagato per un massimo di cinque (5) Mancati superamenti dello screening per ISA (5 Mancati superamenti allo screening per MP+ISA1, poi 5 Mancati superamenti per ogni ISA successivo) . Una volta raggiunto il numero massimo di Mancati superamenti dello screening il pagamento di ulteriori Mancati superamenti dello screening richiederà previa approvazione del Promotore. L'Ente sarà rimborsato in base alla tariffa forfettaria prevista per le visite del periodo di Mancato superamento dello screening (visita di Mancato superamento dello screening del protocollo master, visita di Mancato superamento dello screening ISA e Visita di Mancato superamento dello screening Baeline, ove applicabile) sulla base dei dati inseriti nell'eCRF e al ricevimento di una fattura dettagliata e incontestabile. L'Ente sarà rimborsato in base alla singola procedura conformemente alle tariffe indicate nella griglia delle fatturabili del Budget per le visite del periodo di Mancato superamento dello Screening (visita di Mancato superamento dello screening del protocollo master, visita di Mancato superamento dello screening ISA e Visita di Mancato superamento dello screening Baeline, ove applicabile) al ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata. Il pagamento dei Mancati superamenti dello screening sarà corrisposto su base trimestrale in corrispondenza del pagamento trimestrale programmato dell'Ente.	The Institution will be paid up-to a maximum of five (5) Screen Failures per ISA. (5 Screen Failures for MP+ISA1, then 5 Screen Failures for each subsequent ISA). Once the Screen Failure maximum has been reached, payment of additional Screen Failures will require prior approval from Sponsor. Institution will be reimbursed at a flat rate in accordance with the Screening Failure Period Visits (Master Protocol Screening Failure Visit, ISA Screening Failure Visit and Baseline Screening Failure Visit – where applicable) based on data entered in the eCRF's and upon receipt of an undisputed and itemized invoice. Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set in the Invoiceable Budget grid for Screening Failure Period Visits (Master Protocol Screening Failure Visit, ISA Screening Failure Visit and Screening Failure Baseline Visit – where applicable) upon CRO's receipt of an undisputed and itemized invoice. Payment for Screen Failures will be payable on a quarterly basis in conjunction with the Institution's scheduled payment.
--	--

Re-Screening: un soggetto che non ha superato lo screening può essere sottoposto a un nuovo screening una (1) volta (durante l'ISA, a discrezione dello Sperimentatore Principale, se in futuro si prevede che il soggetto della Sperimentazione soddisfi i criteri di idoneità dei partecipanti, previa discussione con il Promotore/il suo delegato). Il paziente sottoposto a nuovo screening darà nuovamente il proprio consenso e gli verrà assegnato un nuovo numero di soggetto. Se il paziente viene arruolato, l'Ente sarà rimborsato per ogni visita in base alla tariffa stabilita nel Budget per la visita di screening sulla base dei dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (eCRF). Se il paziente sottoposto a nuovo screening non supera il nuovo screening, si applicheranno i termini di pagamento previsti per il Mancato superamento dello screening.	Re-Screening: A Screen Failure may be rescreened one (1) time (during the ISA at the Principal Investigator's discretion, if at some point in the future the Trial subject is expected to meet the participant eligibility criteria following a discussion with the Sponsor/designee. The rescreened patient will re-consent and be given a new subject number. If the patient enrolls, the Institution will be reimbursed on a per visit basis at the rate set forth in the Budget for the screening visit based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's). If the rescreened patient fails after re-screening, the Screen Failure payment terms will apply.
Visite non programmate: per “Visita non programmata” si intende una visita del Partecipante non espressamente prevista dal Protocollo, ma comunque necessaria ai fini della Sperimentazione. Le visite non programmate saranno rimborsate con una tariffa fissa automatica stabilita nella tabella di Budget delle voci standard per paziente in base ai dati inseriti nell'eCRF. Inoltre, l'Ente sarà rimborsato in base alla procedura conformemente alle tariffe indicate nella griglia delle procedure condizionali del Budget sulla base dei dati inseriti nell'eCRF e del ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata . Inoltre, l'Ente sarà rimborsato in base alla procedura conformemente alle tariffe indicate nella griglia delle	Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit is determined as a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Trial. Unscheduled Visits will be reimbursed at an automatic flat rate set forth in the standard items per patient Budget grid based on data entered in the eCRF's. In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the conditional Budget grid based on data entered in the eCRF's and upon receipt of an undisputed itemized invoice. In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the invoiceable Budget grid based on CRO's

procedure fatturabili del Budget sulla base del ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata dell'Ente. Nel caso in cui una procedura clinicamente necessaria non sia inclusa nel Budget, l'Ente dovrà ricevere un'approvazione scritta da parte del Promotore o della CRO prima della sua esecuzione. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta. Il pagamento sarà effettuato al ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata.	receipt of an undisputed itemized invoice from the Institution. In the event that a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval, from Sponsor or CRO before the procedure is performed. Amount of compensation for procedure not included in the budget will be approved at the time written approval is provided. Payment will be made upon CRO's receipt of undisputed, itemized invoice.
Spese di avvio della Sperimentazione: a seguito della conferma dell'approvazione del Comitato Etico Territoriale (CET), della piena esecuzione del Contratto e del completamento di tutti i requisiti preliminari della Sperimentazione, come specificato dal Promotore o dalla CRO, all'Ente sarà corrisposto un pagamento una tantum non rimborsabile della tariffa indicata nel Budget per le attività di avvio della Sperimentazione. Le Spese di avvio saranno rimborsate al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata	Trial Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the Budget for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of CET approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Trial requirements as specified by Sponsor or CRO. Start-up Fees will be reimbursed after site activation upon receipt of an undisputed itemized invoice.
Spese di avvio della farmacia : Un pagamento una tantum non rimborsabile pari all'importo indicato nel Budget per le attività di avvio della farmacia sarà dovuto all'Ente previa conferma dell'approvazione del CET, completa esecuzione del Contratto e completamento di tutti i requisiti pre-Sperimentazione specificati dal Promotore o dalla CRO. Le Spese di avvio della farmacia saranno	Pharmacy Start-Up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the Budget for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of CET approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Trial requirements as specified by Sponsor or CRO. Pharmacy Start Up Fees will be reimbursed after site activation upon receipt of an undisputed itemized invoice

rimborsate dopo l'attivazione del centro al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata.	
Archiviazione e conservazione dei documenti: Un pagamento una tantum per l'archiviazione e la conservazione dei documenti pari all'importo indicato nel Budget, sarà pagato all'Ente, ai fini della conservazione dei documenti come previsto dal Protocollo o dalla legge applicabile. L'Ente riceverà tale commissione alla chiusura della Sperimentazione, al ricevimento di una fattura dettagliata e incontestata.	Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee at the rate set forth in the Budget will be paid to the Institution for purposes of record retention as required by the Protocol or applicable law. Institution will be paid this fee at Trial close out upon receipt of undisputed itemized invoice.
Terze parti: Qualsiasi altra terza parte designata dall'Ente che riceverebbe una remunerazione come indicato nel presente programma di pagamento sarà gestita e retribuita dall'Ente	Third Parties: Any other third parties designated by Institution that would receive remuneration as outlined in this payment schedule will be managed and paid by Institution.
Comitato Etico: l'onorario del Comitato Etico è pagato dalla CRO e non è incluso nel compenso per paziente.	Ethics Committee: The Ethics Committee fee is paid by the CRO and is not included in the per patient grant.
Compensi del Laboratorio centrale: le spese per il Laboratorio centrale saranno a carico del Promotore.	Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor.
Prescreening/Revisione delle cartelle cliniche: l'Ente riceverà un compenso per le attività relative alla revisione delle cartelle cliniche dei pazienti prima dello Screening. L'Ente sarà rimborsato in base alla tariffa stabilita nel budget, per ogni cartella clinica revisionata, fino a un massimo di 75 cartelle. Il rimborso è subordinato all'inserimento da parte dell'Ente delle informazioni relative ai soggetti preselezionati nel portale Advarra; saranno ammesse al pagamento solo le revisioni delle cartelle cliniche	Prescreening/Chart Review: Institution will be paid for efforts related to review of patient charts prior to Screening. Institution will be reimbursed at the rate set forth in the budget, per chart review, up to a maximum of 75 charts. Reimbursement is contingent upon Institution entering the applicable pre-screened subject information into the Advarra portal, and only chart reviews corresponding to documented entries in the Advarra portal will be eligible for payment. Payment will be made upon

corrispondenti alle voci documentate nel portale Advarra. Il pagamento sarà effettuato al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata e di tutta la documentazione di supporto. Qualora fosse necessario esaminare un numero di cartelle cliniche superiore al massimo consentito, l'Ente potrà ottenere la previa approvazione scritta del Promotore senza necessità di modificare il Contratto.	receipt of undisputed itemized invoice and any supporting documentation. If charts need to be reviewed in excess of the maximum, Institution may obtain prior written approval from the Sponsor without need for amending the Agreement.
Visite domiciliari: Le visite domiciliari possono essere prese in considerazione solo per il prelievo di campioni di sangue per l'analisi PK. La CRO sarà responsabile del pagamento delle visite domiciliari, ma stipulerà un contratto direttamente con il Promotore tramite un ordine di lavoro per il rimborso e la CRO rimborserà successivamente l'Ente alla tariffa stabilita nel budget al ricevimento di una fattura dettagliata e incontestata. Nel caso in cui un soggetto non utilizzi le visite domiciliari e opti invece per effettuare ulteriori prelievi di campioni di sangue in sede, l'Ente sarà rimborsato secondo la tariffa stabilita nel Budget al ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata.	Home Study Visits: Home study visits can be considered only for the blood sample collection for PK analysis. CRO will be responsible for payment of Home study visits but will contract directly with the Sponsor via a Work Order for reimbursement and CRO will thereafter reimburse Institution at the rate set forth in the Budget upon receipt of an undisputed itemized invoice. In the event that a subject does not utilize Home study visits and instead opts to conduct the additional blood sample collections on site, Institution will be reimbursed at the rate set forth in the Budget upon receipt of an undisputed itemized invoice.
Rimborso per forniture accessorie, attrezzature e farmaci sperimentali: il Promotore, a sua ragionevole discrezione, direttamente o tramite la CRO, potrà rimborsare l'Ente per l'acquisto di forniture accessorie, attrezzature e/o farmaci sperimentali necessari per la Sperimentazione. L'Ente dovrà ottenere l'approvazione scritta da parte della CRO o del Promotore prima di qualsiasi acquisto	Ancillary Supplies, Equipment, and Trial Medication Reimbursement: Sponsor, at its reasonable discretion, directly or through CRO, may reimburse Institution for procuring ancillary supplies, equipment and/or Trial medication for the Trial. The Institution shall obtain written approval from CRO or Sponsor prior to any purchase of ancillary supplies, equipment, and/or Trial

di forniture ausiliarie, attrezzature e/o farmaci sperimentali. Al completamento della Sperimentazione o in caso di sua interruzione anticipata, il Promotore avrà il diritto di decidere se le forniture ausiliarie, le attrezzature e/o i farmaci sperimentali rimanenti debbano essere restituiti al Promotore o meno. I pagamenti saranno effettuati al ricevimento di fatture incontestate e della documentazione di supporto.	medication. Upon completion of the Trial or early termination of the Trial, Sponsor shall have the right to decide whether any remaining ancillary supplies, equipment and/or Trial medication are returned to Sponsor or not. Payments will be made upon receipt of undisputed invoices and supporting documentation.
Vaccini: Il Promotore fornirà all'Ente i vaccini necessari per la Sperimentazione. Al completamento o alla cessazione anticipata della Sperimentazione presso l'Ente, lo Sponsor determinerà se eventuali vaccini rimanenti debbano essere restituiti al Promotore	Vaccines: Sponsor shall provide the vaccines required for the Trail to the Institution. Upon completion or early termination of the Trial at the Institution, Sponsor shall determine whether any remaining vaccines must be returned to Sponsor.
Test, trattamenti o procedure aggiuntivi: nel caso in cui una procedura medica necessaria non sia inclusa nel Budget, l'Ente deve ricevere l'approvazione scritta preventiva da parte della CRO/Promotore prima di eseguire la procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento della fornitura dell'approvazione scritta.	Additional Testing, Treatment, or Procedures: In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval from PPD/Sponsor before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. Si faccia riferimento all'Allegato A1- Tabella Budget	Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Trial Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services. Please refer to the Annex A1 – Budget Table

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione:	Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the Trial:
Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. <i>Condizioni di rimborso, per visita dello studio, per Lei e un accompagnatore/un’accompagnatrice (se necessario):</i> • Rimborso chilometrico fino a (dopo verifica della ricevuta) (per 100 m/160 km) → 50 euro per visita / 0,31 per km • Trasporto aereo (rimborso massimo (per persona - il rimborso si applica al paziente e a un accompagnatore): è necessaria l'approvazione del Promotore/CRO • Trasferimenti in treno (rimborso massimo (per persona - il rimborso si applica al paziente e ad un accompagnatore) È necessaria l'approvazione del Promotore/CRO se il costo supera il valore massimo indicato: fino a 50,00 Euro per visita • Taxi per raggiungere il sito - Rimborso massimo: fino a 50,00 Euro per visita • Sistemazione in albergo: Gli hotel devono essere prenotati solo per i soggetti che viaggiano a più di 300 km da casa. Euro 165,00 per notte. • Pasti per il soggetto (2 pasti al giorno per visite lunghe) - Rimborso massimo (solo pasti per il soggetto): 15,00 Euro	Reference is made to the model “Allowance for trial participants”, included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof. Reimbursement conditions, per study visit, for you and your accompanying traveller (if necessary): • Mileage Reimbursement up to (after receipt verification) (Per 100m/160km)→ Euro 50 per visit /0.31 per Km • Air transportation (Max Reimbursement (per person - reimbursement applies to patient and one accompanier): Sponsor/CRO approval required • Train Transfers (Max Reimbursement (per person - reimbursement applies to patient and one accompanier) Sponsor/CRO approval required if cost exceeds max value listed: up to EUR 50,00 per visit • Taxi to Site - Max Reimbursement: up to EUR 50,00 per visit • Hotel- Max Reimbursement -Hotels should only be booked for subjects travelling more than 300km from home: EUR 165,00 per night • Subject Meal (2 meals per day for long visits) -Max Reimbursement (only meal for subject): 15,00 EUR • Accompanier Meal Max Reimbursement (2 meals per day for long visits): 15 EUR

• Rimborso massimo per i pasti dell'accompagnatore (2 pasti al giorno per visite di lunga durata): 15,00 Euro • Parcheggio/ Pedaggi: fino a 20,00 Euro	• PARKING / TOLLS: up to EUR 20,00
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 60 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	- The invoice must be issued at the required intervals <i>quarterly</i> based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.
Le fatture presentate per il pagamento devono essere non contestate e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati: - Numero di Protocollo - Nome dell'Ente - Nome dello Sperimentatore Principale - Numero di fattura del centro (se applicabile) - Elenco dettaglio costi - Data di emissione fattura - Qualsiasi informazione richiesta dalle leggi locali applicabili	Invoices submitted for payment must be undisputed and include but not limited to: - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Payee Details - Date of Invoice submission - Any information required under applicable local laws
Si prega di inviare le fatture in originale, corrette e dettagliate a:	Please send original, correct and itemized invoices to the following:

Le fatture devono essere indirizzate a: argenx BV Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium Tax Code and VAT no. BE0818292196 Le fatture devono essere inviate per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC via e-mail all'indirizzo CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com per posta all'indirizzo 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti.	Invoices should be addressed to: argenx BV Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium Tax Code and VAT no. BE0818292196 Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC by email at CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.
Pagamenti: Il pagamento deve essere effettuato a favore di:	Payments: Payment should be made to the following:
<u>Nome del Beneficiario/Payee Name:</u> <i>Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta</i> <u>Indirizzo del Beneficiario/Payee Address:</u> <i>Via Celoria 11, 20133 Milano</i> <u>Informazioni della Banca /Bank Information:</u> Banca BPER <u>Nome della Banca/ Bank Name:</u> IT35M0538701634000049227808 <u>Swift ID/BIC:</u> BPMOIT22XXX <u>Dettagli email/Details email:</u> Laura.ciceri@istituto-besta.it; garsc@istituto-besta.it andrea.cosma@istituto-besta.it; fatturazione.trial@istituto-besta.it	
Nel corso della Sperimentazione, l'Ente può chiedere di modificare i dati del beneficiario . In tal caso, le parti convengono di non richiedere alcun emendamento del presente Contratto, a condizione che l'Ente comunichi alla CRO per iscritto i dati modificati del beneficiario. Fermo restando quanto sopra, le modifiche relative all'entità legale del beneficiario e/o la sostituzione del beneficiario richiedono una modifica formale del Contratto tra le	Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Trial. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to CRO with the revised payee details Notwithstanding the foregoing, Payee legal entity changes and/or Payee replacement shall require a formal contract amendment between the parties. The parties

Parti. Inoltre, le parti convengono che la CRO non si assume alcuna responsabilità in caso di inesattezza dei dati del beneficiario forniti dall'Ente.	further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.
Rimborso: La CRO può richiedere un rimborso in qualsiasi fase della Sperimentazione qualora venga scoperto un pagamento in eccesso. Al momento della scoperta, la CRO avvierà una discussione con l'Ente per determinare se il pagamento in eccesso debba essere applicato ai pagamenti futuri dovuti all'Ente o se sarà necessario un rimborso da parte dell'Ente. Nel caso in cui sia richiesto un rimborso, l'Ente avrà trenta (30) giorni per rimborsare l'importo pagato in eccesso.	Refund: CRO can request a refund at any stage during the Trial should an over-payment be discovered. Upon discovery, CRO will initiate a discussion with the Institution to determine if overpayment should be applied to future payments due to the Institution or if a refund from site will be required. In the case for which a refund is required, Institution will have 30 days to refund overpaid amount.
Pagamento finale: Il pagamento finale, comprensivo della ritenuta del dieci % (10%) sarà effettuato al termine della visita di chiusura e al ricevimento dei seguenti documenti: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione, (ii) la rendicontazione di tutti i farmaci della Sperimentazione non utilizzati, (iii) tutti le eCRF/queries completati e corretti e (iv) cmpletamento del database lock and (v) qualsiasi richiesta di chiarimento fatta dalla CRO o dal Promotore riguardante i dati o i registri della Sperimentazione. Le fatture finali devono essere inviate alla CRO entro 60 giorni dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Le fatture ricevute dopo tale termine potrebbero non essere rimborsate. Il pagamento finale sarà elaborato dopo la riconciliazione finale e includerà le ritenute e/o eventuali pagamenti in sospeso all'Ente. Se l'Ente non	Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of all unused Trial Drug, (iii) all completed and undisputed eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Trial data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Institution's Trial close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If Institution has no outstanding payment no additional payments shall be made.

ha pagamenti in sospeso, non saranno effettuati pagamenti aggiuntivi.	
Nessuna altra richiesta di finanziamento aggiuntivo sarà presa in considerazione senza il previo consenso scritto dello Promotore o della CRO	No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.

Allegato A1 – TABELLA BUDGET / ANNEX A1- BUDGET TABLE

Trial Information	
Trial Name:	ARGX-999-2-MG-2000
Arm:	Standard Arm
Project:	argens
Phase:	PhaseII
Indication:	258.0, [See 358.00] Myoneural Disorder, Myasthenia Gravis
Title:	2-1a 2 to Master Protocol ARGX-999-2-MG-2000 -an Exploratory Phase 2a, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of Empasapirubut IV Monotherapy in Participants
	With AChR-Ab Seropositive Generalized Myasthenia Gravis
Protocol Version:	1.0 (13 Feb 2020)

Budget Information		
Standard	Location: Italy	PE: Antozzi
Total Cost per Patient: 17,313.00	Overhead Percent: 16.00%	Institution: Istituto Besta
	Currency: EUR - Euros	Date:

Standard Items per Patient

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	ISA Screening Visit	Treatment Phase					Safety Follow Up																		End of Study	Total	
					ISA SV						EFG Treatment Cycle 1					EFG Treatment Cycle 2				EFG Treatment Cycle 3					EFG Treatment Cycle 4				E05/E24		
						Baseline/D1	W1/D8	W4/D29	W8/D57	W12/D85	W13/D92	W14/D99	W15/D106	W16/D113	W19/D134	W20/D141	W21/D148	W22/D155	W23/D162	W26/D183	W27/D190	W28/D197	W29/D204	W30/D211	W33/D232	W34/D239	W35/D246	W36/D253	W46/D274		
						±14	±1	±3	±3	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2		
						On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	At Home Admin/Phone Call	On-Site	On-Site	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	On-Site	On-Site	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	On-Site	On-Site	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call		On-Site
						Informed Consent ISA	Y	1.00	88.00	102.08	88.00																				
Eligibility Check NY/ISA	Y	2.00	47.00	54.52	47.00																					94					
MCGA Clinical Classification	Y	1.00	8.00	9.28	8.00																					8					
MG-ADL QMG	Y	15.00	43.00	49.88	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00			43.00	43.00				43.00	43.00				43.00	645					
Review of ePROs/Efficacy Assessments: PASS, MG-QoL15, PG-S, PG-C, EQ-5D-VS, TSQM-9?	Y	12.00	43.00	49.88		43.00	43.00	43.00	43.00			43.00	43.00			43.00	43.00			43.00	43.00				43.00	516					
Complete Physical Examination to include Weight and Vital Signs	Y	1.00	97.00	112.52																						97.00	97				
Brief Physical Examination to include Weight and Vital Signs	Y	11.00	147.00	170.52		147.00	147.00	147.00	147.00	147.00			147.00	147.00			147.00	147.00			147.00	147.00				1,617	1,617				
Weight and Vital Signs	Y	2.00	25.00	29.00	25.00						25.00																50				
ECG	Y	12.00	103.00	119.48		103.00	103.00	103.00	103.00	103.00			103.00	103.00			103.00	103.00			103.00	103.00				103.00	1,236				
Pregnancy Testing (Urine) - WOCOP only	Y	7.00	28.00	32.48		14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00			14.00	14.00			14.00	14.00				14.00	196				
PHQ-9 for SBP	Y	12.00	14.00	16.24		14.00	14.00	14.00	14.00	14.00			14.00	14.00			14.00	14.00			14.00	14.00				14.00	168				
Simple Telephone Visit	Y	10.00	23.00	26.68							23.00																230				
Central Lab - Serum: Clinical Laboratory Testing (Hematology, Chemistry, Coagulation and FSH if applicable), SLEANA Panel, and Encapsulated Bacteria Antibody Titers	Y	10.00	37.00	42.92	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00			37.00		23.00	23.00	23.00		23.00	23.00	23.00			37.00		23.00	23.00	37.00	370		
Central Lab - Serum: Biomarkers (Complement Factors and Split Products, Complement Activation and Immunological Markers, Future MGC Research) (for patients who consent), Immungency EBP, Immungency EFG, and Immungency rHLPG20	Y	13.00	37.00	42.92	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00			37.00	37.00			37.00	37.00			37.00	37.00				37.00	481				
Central Lab - Urine (Urinalysis)	Y	9.00	37.00	42.92		37.00	37.00	37.00	37.00	37.00			37.00				37.00					37.00				37.00	333				
Central Labs: PKs (EFG and EMPA)	Y	14.00	37.00	42.92		74.00	74.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00								37.00				37.00	518				
Central Labs: PKs: EFG (including total IgG and ACHR Ab) and EMP (including free C2 and total C2)	Y	11.00	37.00	42.92		37.00	37.00	37.00	37.00	37.00	37.00			37.00	37.00							37.00				37.00	407				
Central Lab shipping and handling	Y	15.00	19.00	22.04	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00			19.00	19.00			19.00	19.00				19.00	285				
EBP/Placebo IV Administration - Up to 1 Hour	Y	4.00	215.00	249.40		215.00	215.00	215.00	215.00																		860				
EFG PFS Administration	Y	6.00	53.00	61.48						53.00	53.00	53.00			53.00			53.00								53.00	318				
Patient/Caregiver Training for PFS Administration	Y	3.00	81.00	93.96						81.00	81.00	81.00															243				
AE/SAEs	Y	26.00	34.00	39.44	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	884			
Concomitant Medication	Y	26.00	18.00	20.88	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	468			
Administration Compliance/Review	Y	14.00	23.00	26.68							23.00	23.00			23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00		23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	322			
IMP Administration	Y	26.00	20.00	23.20	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	520			
Health Economics	Y	26.00	20.00	23.20	20.00	20.00	892.00	855.00	855.00	640.00	231.00	356.00	319.00	118.00	589.00	693.00	118.00	118.00	515.00	693.00	118.00	118.00	118.00	515.00	693.00	118.00	118.00	613.00	10,954		
Per Patient Activity Totals:																															

Screen Failure		Unscheduled Visit		Early Discontinuation		Extended Safety Observation FU Visit	
EA SV	Baseline/DL	SVI	EDV	SVI	SVI	SVI	SVI
On-Site	On-Site	On-Site or Phone	On-Site	On-Site	On-Site	Phone	Phone
88.00							
47.00	47.00						
8.00							
43.00	43.00		43.00	43.00	43.00	43.00	
	43.00		43.00				
	147.00		147.00	147.00			
25.00							
			103.00	103.00			
	14.00		14.00	14.00			
	14.00		14.00	14.00			
						23.00	
			37.00	37.00			
			37.00	37.00			
			37.00	37.00			
			37.00	37.00			
			19.00	19.00			
34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00
18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
283.00	380.00	72.00	640.00	597.00	138.00		

Standard Items per Patient

Name	OR#	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OR (if applicable)	ISA Screening Visit	Treatment Phase				Safety Follow up																End of Study						
						EFG Treatment Cycle 1								EFG Treatment Cycle 2				EFG Treatment Cycle 3				EFG Treatment Cycle 4										
						ISA SV	V1	V2	V3	V4	V5	V5B	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18		V19	V20	V21	V22	V23	E2S/V24
						Baseline/D1	W1/D2	W4/D29	W67/D57	W12/D85	W12/D85	W13/D92	W14/D99	W15/D106	W16/D113	W19/D124	W20/D141	W21/D149	W22/D155	W23/D162	W26/D183	W27/D190	W28/D197	W29/D204	W30/D211		W33/D222	W34/D229	W35/D246	W36/D253	W40/D274	Total
						± 14	± 8	± 3	± 3	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2		± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2
On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	On-Site	At Home Admin/Phone Call	On-Site	On-Site	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	On-Site	On-Site	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	On-Site	On-Site	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	At Home Admin/Phone Call	On-Site							
IMP IV / Placebo Doses; Per Visit	Y	4.00	50.00	58.00		50.00	50.00	50.00																			200.00					
EFG PPS Doses; Per Visit	Y	6.00	51.00	59.16						51.00	51.00	51.00		51.00				51.00				51.00					306.00					
PI Fee (Physician's Fees without Exam Costs; Per Visit)	Y	21.00	79.00	91.64	79.00	79.00	79.00	79.00	79.00	79.00	79.00	39.50	79.00	79.00	39.50	39.50	39.50	79.00	79.00	39.50	39.50	39.50	79.00	79.00	39.50	39.50	79.00	1,659.00				
SC Fee (Study Coordinator Fee; Per Visit)	Y	21.00	86.00	99.75	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	86.00	1,806.00					
Per Patient Other Direct Cost Totals:						165.00	215.00	215.00	215.00	215.00	216.00	216.00	82.50	165.00	216.00	82.50	82.50	165.00	216.00	82.50	82.50	82.50	165.00	216.00	82.50	82.50	165.00					

Patient Cost For Standard Items

ISA Screening Visit	ISA SV	Treatment Phase										Safety Follow Up																				End of Study																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
		EPG Treatment Cycle 1										EPG Treatment Cycle 2										EPG Treatment Cycle 3				EPG Treatment Cycle 4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
		V1	V2	W4/O29	W87/O57	W12/O85	V5B	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18	V19	V20	V21	V22	V23	V24	V25	V26	V27	V28	V29	V30	V31		V32	V33	V34	V35	V36	V37	V38	V39	V40	V41	V42	V43	V44	V45	V46	V47	V48	V49	V50	V51	V52	V53	V54	V55	V56	V57	V58	V59	V60	V61	V62	V63	V64	V65	V66	V67	V68	V69	V70	V71	V72	V73	V74	V75	V76	V77	V78	V79	V80	V81	V82	V83	V84	V85	V86	V87	V88	V89	V90	V91	V92	V93	V94	V95	V96	V97	V98	V99	V100	V101	V102	V103	V104	V105	V106	V107	V108	V109	V110	V111	V112	V113	V114	V115	V116	V117	V118	V119	V120	V121	V122	V123	V124	V125	V126	V127	V128	V129	V130	V131	V132	V133	V134	V135	V136	V137	V138	V139	V140	V141	V142	V143	V144	V145	V146	V147	V148	V149	V150	V151	V152	V153	V154	V155	V156	V157	V158	V159	V160	V161	V162	V163	V164	V165	V166	V167	V168	V169	V170	V171	V172	V173	V174	V175	V176	V177	V178	V179	V180	V181	V182	V183	V184	V185	V186	V187	V188	V189	V190	V191	V192	V193	V194	V195	V196	V197	V198	V199	V200	V201	V202	V203	V204	V205	V206	V207	V208	V209	V210	V211	V212	V213	V214	V215	V216	V217	V218	V219	V220	V221	V222	V223	V224	V225	V226	V227	V228	V229	V230	V231	V232	V233	V234	V235	V236	V237	V238	V239	V240	V241	V242	V243	V244	V245	V246	V247	V248	V249	V250	V251	V252	V253	V254	V255	V256	V257	V258	V259	V260	V261	V262	V263	V264	V265	V266	V267	V268	V269	V270	V271	V272	V273	V274	V275	V276	V277	V278	V279	V280	V281	V282	V283	V284	V285	V286	V287	V288	V289	V290	V291	V292	V293	V294	V295	V296	V297	V298	V299	V300	V301	V302	V303	V304	V305	V306	V307	V308	V309	V310	V311	V312	V313	V314	V315	V316	V317	V318	V319	V320	V321	V322	V323	V324	V325	V326	V327	V328	V329	V330	V331	V332	V333	V334	V335	V336	V337	V338	V339	V340	V341	V342	V343	V344	V345	V346	V347	V348	V349	V350	V351	V352	V353	V354	V355	V356	V357	V358	V359	V360	V361	V362	V363	V364	V365	V366	V367	V368	V369	V370	V371	V372	V373	V374	V375	V376	V377	V378	V379	V380	V381	V382	V383	V384	V385	V386	V387	V388	V389	V390	V391	V392	V393	V394	V395	V396	V397	V398	V399	V400	V401	V402	V403	V404	V405	V406	V407	V408	V409	V410	V411	V412	V413	V414	V415	V416	V417	V418	V419	V420	V421	V422	V423	V424	V425	V426	V427	V428	V429	V430	V431	V432	V433	V434	V435	V436	V437	V438	V439	V440	V441	V442	V443	V444	V445	V446	V447	V448	V449	V450	V451	V452	V453	V454	V455	V456	V457	V458	V459	V460	V461	V462	V463	V464	V465	V466	V467	V468	V469	V470	V471	V472	V473	V474	V475	V476	V477	V478	V479	V480	V481	V482	V483	V484	V485	V486	V487	V488	V489	V490	V491	V492	V493	V494	V495	V496	V497	V498	V499	V500	V501	V502	V503	V504	V505	V506	V507	V508	V509	V510	V511	V512	V513	V514	V515	V516	V517	V518	V519	V520	V521	V522	V523	V524	V525	V526	V527	V528	V529	V530	V531	V532	V533	V534	V535	V536	V537	V538	V539	V540	V541	V542	V543	V544	V545	V546	V547	V548	V549	V550	V551	V552	V553	V554	V555	V556	V557	V558	V559	V560	V561	V562	V563	V564	V565	V566	V567	V568	V569	V570	V571	V572	V573	V574	V575	V576	V577	V578	V579	V580	V581	V582	V583	V584	V585	V586	V587	V588	V589	V590	V591	V592	V593	V594	V595	V596	V597	V598	V599	V600	V601	V602	V603	V604	V605	V606	V607	V608	V609	V610	V611	V612	V613	V614	V615	V616	V617	V618	V619	V620	V621	V622	V623	V624	V625	V626	V627	V628	V629	V630	V631	V632	V633	V634	V635	V636	V637	V638	V639	V640	V641	V642	V643	V644	V645	V646	V647	V648	V649	V650	V651	V652	V653	V654	V655	V656	V657	V658	V659	V660	V661	V662	V663	V664	V665	V666	V667	V668	V669	V670	V671	V672	V673	V674	V675	V676	V677	V678	V679	V680	V681	V682	V683	V684	V685	V686	V687	V688	V689	V690	V691	V692	V693	V694	V695	V696	V697	V698	V699	V700	V701	V702	V703	V704	V705	V706	V707	V708	V709	V710	V711	V712	V713	V714	V715	V716	V717	V718	V719	V720	V721	V722	V723	V724	V725	V726	V727	V728	V729	V730	V731	V732	V733	V734	V735	V736	V737	V738	V739	V740	V741	V742	V743	V744	V745	V746	V747	V748	V749	V750	V751	V752	V753	V754	V755	V756	V757	V758	V759	V760	V761	V762	V763	V764	V765	V766	V767	V768	V769	V770	V771	V772	V773	V774	V775	V776	V777	V778	V779	V780	V781	V782	V783	V784	V785	V786	V787	V788	V789	V790	V791	V792	V793	V794	V795	V796	V797	V798	V799	V800	V801	V802	V803	V804	V805	V806	V807	V808	V809	V810	V811	V812	V813	V814	V815	V816	V817	V818	V819	V820	V821	V822	V823	V824	V825	V826	V827	V828	V829	V830	V831	V832	V833	V834	V835	V836	V837	V838	V839	V840	V841	V842	V843	V844	V845	V846	V847	V848	V849	V850	V851	V852	V853	V854	V855	V856	V857	V858	V859	V860	V861	V862	V863	V864	V865	V866	V867	V868	V869	V870	V871	V872	V873	V874	V875	V876	V877	V878	V879	V880	V881	V882	V883	V884	V885	V886	V887	V888	V889	V890	V891	V892	V893	V894	V895	V896	V897	V898	V899	V900	V901	V902	V903	V904	V905	V906	V907	V908	V909	V910	V911	V912	V913	V914	V915	V916	V917	V918	V919	V920	V921	V922	V923	V924	V925	V926	V927	V928	V929	V930	V931	V932	V933	V934	V935	V936	V937	V938	V939	V940	V941	V942	V943	V944	V945	V946	V947	V948	V949	V950	V951	V952	V953	V954	V955	V956	V957	V958	V959	V960	V961	V962	V963	V964	V965	V966	V967	V968	V969	V970	V971	V972	V973	V974	V975	V976	V977	V978	V979	V980	V981	V982	V983	V984	V985	V986	V987	V988	V989	V990	V991	V992	V993	V994	V995	V996	V997	V998	V999	V1000	V1001	V1002	V1003	V1004	V1005	V1006	V1007	V1008	V1009	V1010	V1011	V1012	V1013	V1014	V1015	V1016	V1017	V1018	V1019	V1020	V1021	V1022	V1023	V1024	V1025	V1026	V1027	V1028	V1029	V1030	V1031	V1032	V1033	V1034	V1035	V1036	V1037	V1038	V1039	V1040	V1041	V1042	V1043	V1044	V1045	V1046	V1047	V1048	V1049	V1050	V1051	V1052	V1053	V1054	V1055	V1056	V1057	V1058	V1059	V1060	V1061	V1062	V1063	V1064	V1065	V1066	V1067	V1068	V1069	V1070	V1071	V1072	V1073	V1074	V1075	V1076	V1077	V1078	V1079	V1080	V1081	V1082	V1083	V1084	V1085	V1086	V1087	V1088	V1089	V1090	V1091	V1092	V1093	V1094	V1095	V1096	V1097	V1098	V1099	V1100	V1101	V1102	V1103	V1104	V1105	V1106	V1107	V1108	V1109	V1110	V1111	V1112	V1113	V1114	V1115	V1116	V1117	V1118	V1119	V1120	V1121	V1122	V1123	V1124	V1125	V1126	V1127	V1128	V1129	V1130	V1131	V1132	V1133	V1134	V1135	V1136	V1137	V1138	V1139	V1140	V1141	V1142	V1143	V1144	V1145	V1146	V1147	V1148	V1149	V1150	V1151	V1152	V1153	V1154	V1155	V1156	V1157	V1158	V1159	V1160	V1161	V1162	V1163	V1164	V1165	V1166	V1167	V1168	V1169	V1170	V1171	V1172	V1173	V1174	V1175	V1176	V1177	V1178	V1179	V1180	V1181	V1182	V1183	V1184	V1185	V1186	V1187	V1188	V1189	V1190	V1191	V1192	V1193	V1194	V1195	V1196	V1197	V1198	V1199	V1200	V1201	V1202	V1203	V1204	V1205	V1206	V1207	V1208	V1209	V1210	V1211	V1212	V1213	V1214	V1215	V1216	V1217	V1218	V1219	V1220	V1221	V1222	V1223	V1224	V1225	V1226	V1227	V1228	V1229	V1230	V1231	V1232	V1233	V1234	V1235	V1236	V1237	V1238	V1239	V1240	V1241	V1242	V1243	V1244	V1245	V1246	V1247	V1248	V1249	V1250	V1251	V1252	V1253	V1254	V1255	V1256	V1257	V1258	V1259	V1260	V1261	V1262	V1263	V1264	V1265	V1266	V1267	V1268	V1269	V1270	V1271	V1272	V1273	V1274	V1275	V1276	V1277	V1278	V1279	V1280	V1281	V1282	V1283	V1284	V1285	V1286	V1287	V1288	V1289	V1290	V1291	V1292	V1293	V1294	V1295	V1296	V1297	V1298	V1299	V1300	V1301	V1302	V1303	V1304	V1305	V1306	V1307	V1308	V1309	V1310	V1311	V1312	V1313	V1314	V1315	V1316	V1317	V1318	V1319	V1320	V1321	V1322	V1323	V1324	V1325	V1326	V1327	V1328	V1329	V1330	V1331	V1332	V1333	V1334	V1335	V1336	V1337	V1338	V1339	V1340	V1341	V1342	V1343	V1344	V1345	V1346	V1347	V1348	V1349	V1350	V1351	V1352	V1353	V1354	V1355	V1356	V1357	V1358	V1359	V1360	V1361	V1362	V1363	V1364	V1365	V1366	V1367	V1368	V1369	V1370	V1371	V1372	V1373	V1374	V1375	V1376	V1377	V1378	V1379	V1380	V1381	V1382	V1383	V1384	V1385	V1386	V1387	V1388	V1389	V1390	V1391	V1392	V1393	V1394	V1395	V1396	V1397	V1398	V1399	V1400	V1401	V1402	V1403	V1404	V1405	V1406	V1407	V1408	V1409	V1410	V1411	V1412	V1413	V1414	V1415	V1416	V1417	V1418	V1419	V1420	V1421	V1422	V1423	V1424	V1425	V1426	V1427	V1428	V1429	V1430	V1431	V1432	V1433	V1434	V1435	V1436	V1437	V1438	V1439	V1440	V1441	V1442	V1443	V1444	V1445	V1446	V1447	V1448	V1449	V1450	V1451	V1452	V1453	V1454	V1455	V1456	V1457	V1458	V1459	V1460	V1461	V1462	V1463	V1464	V1465	V1466	V1467	V1468	V1469	V1470	V1471	V1472	V1473	V1474	V1475	V1476	V1477	V1478	V1479	V1480	V1481

Conditional Items - Paid upon EDC entry

[illegible]

Screen Failure		Unscheduled Visit		Early Discontinuation	Extended Safety Observation RU Visit	
SA SV	Baseline/D1	USV		EDW	SVV	SFC
On-Site	On-Site	On-Site or Phone		On-Site	On-Site	Phone
79.00	79.00	79.00		79.00	79.00	39.50
86.00	86.00	86.00		86.00	86.00	43.00
165.00	165.00	165.00		165.00	165.00	82.50

Screen Failure		Unscheduled Visit	Early Discontinuation	Extended Safety Observation RJ Visit	
ISA SV	Baseline/DI	USV	EDV	SVV	SFC
On-Site	On-Site	On-Site or Phone	On-Site	On-Site	Phone
448.00	545.00	237.00	805.00	762.00	220.50
71.68	87.20	37.50	138.80	121.92	35.28
519.68	632.20	274.50	933.80	883.92	255.78

Screen failure		Unscheduled Visit	Early Discontinuation	Extended Safety Observation RU Visit	
SA SV	Baseline/D1	USV	EDW	SVV	SFC
On-Site	On-Site	On-Site or Phone	On-Site	On-Site	Phone
		43.00			
		43.00			
		147.00			
		103.00			
		37.00			
		26.00			
		14.00			
		23.00			

Name	Qty?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including Qty (if applicable)	Total
Site Start-Up Costs	N	One-time, paid upon site activation and receipt of an undeposited, itemized invoice.	267.15	267.15	267.15
Pharmacy Start-Up	N	One-time, paid upon receipt of undeposited, itemized invoice.	1000.00	1000.00	1000.00
Administrative and accounting	N	One-time, paid upon receipt of undeposited, itemized invoice.	500.00	500.00	500.00
management costs for new contract					
Archiving/Document Storage/Prep	N	One-time, study done and receipt of undeposited, itemized invoice.	700.00	700.00	700.00
Site					
Pharmacovigilance/Chart Review (per chart)	N	Up to a maximum of 75 charts	46.00	46.00	46.00

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 – EU Reg. no. 2016/679 – and the implementing Italian regulations)
• Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	• Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
• Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	• Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• 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;	• Pseudonymization - 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 organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Data subject – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);

• Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4 no. 7 GDPR);
• 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);	• Data Processor - the 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);
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	• Other subjects who process the personal data – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;
• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la	• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized

modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• 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;	• Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	• CRO – the Contract Research Organization to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;

• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.
---	--