CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI **"Studio first-in-human, in doppio cieco, controllato con placebo, con dosi multiple scendenti di LTX-002 somministrato per via intratecale in partecipanti adulti con sclerosi laterale amiotrofica"** **EU CT n. 2025-522039-33-00**	**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)** **"A First-in-Human, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multiple Ascending Dose Study of Intrathecally Administered LTX-002 in Adult Participants with Amyotrophic Lateral Sclerosis"** **EU CT no. 2025-522039-33-00**
TRA	**BETWEEN**
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Milano, Via Celoria 11, 20133, C.F. 01668320151 e P. IVA n. 04376340156, in persona del Direttore Generale Dott. Angelo Cordone, munito di idonei poteri di firma	**Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta** (from now on the "**Institution**") With headquartered in Milano, Via Celoria 11, 20133, Tax Code 01668320151 and VAT no. 04376340156, acting through its General Director Dr. Angelo Cordone, with appropriate signing powers
E	**AND**
Leal Therapeutics, Inc., con sede legale in 17 Briden Street Worcester, Massachusetts 01605 United States of America (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), in persona del suo legale rappresentante Mr. Asa Abeliovich (clinical.trials@lealtx.com)	**Leal Therapeutics, Inc.**, headquartered in 17 Briden Street Worcester, Massachusetts 01605 United States of America, in the person of legal representative Mr. Asa Abeliovich (clinical.trials@lealtx.com) (hereinafter the "**Sponsor**")
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la **Parte/le**	From now on, both will be referred to individually/collectively as "**Party/Parties**."

Parti".	
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: "*Studio first-in-human, in doppio cieco, controllato con placebo, con dosi multiple scendenti di LTX-002 somministrato per via intratecale in partecipanti adulti con sclerosi laterale amiotrofica*" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 4.0 del 19 Settembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EU CT n. 2025-522039-33-00, presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Nilo Riva, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nella S.C. Neurologia 3 - Neuroalgologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**");	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 First-in-Human, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multiple Ascending Dose Study of Intrathecally Administered LTX-002 in Adult Participants with Amyotrophic Lateral Sclerosis*" (from now on the "**Trial**"), having as its object the Protocol version no. 4.0 of 19 September 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "**Protocol**"), EU CT code no. 2025-522039-33-00 at the Institution, under the responsibility of Dr. Nilo Riva, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "**Principal Investigator**"), at S.C. Neurologia 3 - Neuroalgologia (from now on "**Trial Centre**");

B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Lawrence Severt, MD, PhD. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. The Sponsor has identified Dr. Lawrence Severt, MD, PhD as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical 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 (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri membri dello staff 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,	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 staff 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

compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	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 le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	F. The Institution receives 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 19 Febbraio 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA_AREA VASTA NORD OVEST (CEAVNO), nella seduta del 05 Febbraio 2026, 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 19 February 2026, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA_AREA VASTA NORD OVEST (CEAVNO), during the meeting dated 05 February 2026, 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.
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 matter of the Agreement**
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. - Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization Evestia Clinical	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.

Limited (**Evestia**) (d'ora innanzi denominata "**CRO Globale**"),per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con la Lettera di Delega datata 10 Settembre 2025 i necessari poteri ed il correlato mandato. L'Ente dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico; - il Promotore dichiara inoltre di aver incaricato **Voisin Consulting Life Sciences** (di seguito denominata "**VCLS**"), con sede legale in 64 Avenue Pierre Grenier 92100 Boulogne Billancour (Francia), per lo svolgimento delle attività relative alle procedure regolatorie della Sperimentazione, mediante apposita Lettera di Autorizzazione datata 06 Novembre 2025; - la CRO globale dichiara di aver nominato la CRO locale **Hippocrates Research Srl** (di seguito denominata "**CRO locale**"), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), con sede in Via XX Settembre 30/12, 16121 Genova (Italia), per lo svolgimento delle attività relative alla sperimentazione (gestione del Centro, monitoraggio, ecc.), tramite la relativa Lettera di Autorizzazione datata 01 Ottobre 2025.	- The Sponsor declares that it has appointed the Contract Research Organization Evestia Clinical Limited (**Evestia**) (from now on referred to as "**Global CRO**"), for the performance of activities related to the Trial, conferring on it, through the relevant Letter of Authorization dated 10 September, 2025 the necessary powers and the related mandate. The Institution is aware of this appointment; - the Sponsor further declares that it has appointed **Voisin Consulting Life Sciences** (from now on referred to as "**VCLS**"), headquartered in 64 Avenue Pierre Grenier 92100 Boulogne Billancour (France), for the performance of activities related to the regulatory procedures of the Trial, through the relevant Letter of Authorization dated 06 November 2025; - the Global CRO declares that it has appointed **Hippocrates Research Srl** (from now on referred to as "**Local CRO**"), regularly operating in accordance with D.M. 15 November 2011 and registered with the National Observatory on Clinical Trials of

	Medicinals (OsSC), headquartered in Via XX Settembre 30/12, 16121 Genova (Italy), for the performance of activities related to the Trial (Site management, monitoring, etc.), through the relevant Letter of Authorization dated 01 October 2025.
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, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3. The Trial 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 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, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (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 pazienti nella Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di	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 Trial (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 Testing Centers (and the latter will inform the patients in the Trial) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly

provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Lo Sperimentatore Principale deve segnalare immediatamente al Promotore qualsiasi evento avverso grave, indipendentemente dal fatto che sia considerato correlato o meno ai farmaci sperimentali. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	completing the procedures provided for by current legislation. The Principal Investigator shall immediately report to Sponsor any serious adverse event, whether or not considered related to the Trial Drugs. The Sponsor, having received communication from the Principal Investigator of a severe 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.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4-7 pazienti, con il limite del numero massimo di 56 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale (un totale di 7 coorti, 8 pazienti per ciascuna coorte) 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	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution is expected to include approximately 4-7 patients with the limit of the maximum 56 number of patients eligible for trial at the global level (a total of 7 cohorts, 8 patients in each cohort) and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the

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 informato a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	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 with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their informed 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 "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (25 anni, o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di	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 (25 years, 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 period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period. The

conservazione. L'Ente non distruggerà alcuna documentazione relativa alla Sperimentazione senza averne dato preavviso scritto al Promotore con sessanta (60) giorni di anticipo.	Institution shall not destroy any Trial documentation without sixty (60) days' prior written notification to Sponsor.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si impegnano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "**GDPR**"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di	2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use 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

conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	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 (di seguito "**Co-sperimentatori**"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti membri dello staff dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul	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 staff must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in

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.	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 intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e	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 representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all

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.	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-*bis* 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, proponendo 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	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, proposing 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,

a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il 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.	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 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 informato 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 informed 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	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse

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.	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 (*e.g.,* 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 responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator 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 elettroniche (eCRFs) 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,	3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed electronic Case Report Forms (eCRFs), 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

entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) 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 *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. 3.8.4 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	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

dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	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/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. 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 garantisce 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 ad uno specifico	3.10 The Institution guarantees 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 substudies included in the protocol, and subject to the informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the specific

consenso informato da parte del paziente (o del testimone imparziale) e al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	informed consent by the patient (or the impartial witness) and 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 b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
3.11 L'Ente dichiara e garantisce che né esso né lo Sperimentatore Principale, né alcuna altra persona che fornisca servizi per conto dell'Ente ai sensi del presente Accordo, sono stati interdetti o cancellati dal registro ai sensi delle disposizioni di qualsiasi legge applicabile o autorità regolatoria.	3.11 The Institution represents and warrants that neither it nor the Principal Investigator, nor any person providing services for it under this Agreement has been debarred or deregistered under the provisions of any applicable law or regulatory authority.
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 oggetto della Sperimentazione (LTX-002 e placebo) 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,	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 (LTX-002 and placebo) 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

ogniqualvolta oggetto della sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "**Medicinali Sperimentali**"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**").	object of the Trial relates to such an association or combination (the "**Trial Drugs**"). The quantities of Trial Drugs 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 (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 può decidere, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale sperimentale, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor may decide, where applicable, to make the Trial Drugs available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it,

da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco sperimentale, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai pazienti nei documenti di consenso informato, i quali in caso di nuovi sviluppi dovranno essere aggiornati.	assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the Trial Drugs, with the related reasons, should be made clear to patients in the informed consent documents, which, in the event of new developments, should be updated.
4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente e verranno gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione.	4.3. In compliance with the traceability requirements laid down in Article 51 of Regulation (EU) 536/2014 and in GCP, the Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Institution's pharmacy, and will be managed in accordance with the procedures set out in the Protocol.
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	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).

Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	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 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 concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**").	5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts 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***"*).

- n. **1 Tablet**, Microsoft Surface Pro 9, valore commerciale Euro 1.340,87/$1,550; - n. **1 Sistema Spirometrico e accessori**, NDD EasyOne Spirometer System and accessories, valore commerciale € 3.370,25/$ 3,922.80 + Accessori: ◆ tubi respiratori € 156,03/$ 181.61; ◆ siringa per calibrazione € 1.250,77/$ 1,455.83; ◆ clip naso € 58,15/$ 67.68; - n. **1 Dinamometro e accessori**, MicroFET2 dinamometro manuale e accessori, valore commerciale: € 1.585,92/$ 1,846.25; - n. **1 MiFi Global Netgear M1 4G LT** - n. **1 macchina per ECG (cardiolina),** modello Mortara ELI 150C ECG recorder, valore commerciale da € 2.313,00 a € 2.769,00 EUR (da $ 2,530 a $ 3,025 USD) 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, o prima su richiesta	- no. **1 Tablet**, Microsoft Surface Pro 9, commercial value Euro 1.340,87/$1,550; - no. **1 Spirometer System and accessories**, NDD EasyOne Spirometer System and accessories, commercial value € 3.370,25/$ 3,922.80 + Accessories: ◆ Flow Tube € 156,03/$181.61; ◆ Calibration Syringe € 1.250,77/ $1,455.83; ◆ Nose clip € 58,15/$67.68; - no. **1 Dynamometer and accessories**, MicroFET2 hand held dynamometer and accessories, commercial value: € 1.585,92/$ 1,846.25; - no. **1 MiFi Global Netgear M1 4G LT** - no. **1 ECG machine**, model Mortara ELI 150C ECG recorder, commercial value € 2.313,00 to € 2.769,00 EUR ($ 2,530 to $ 3,025 USD) 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

scritta del Promotore. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione 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.	Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution, or earlier upon Sponsor's written request. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of 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 the Instruments are 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: • 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;	5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements: • 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;

• 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 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.	• access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument 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 economicamente 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 financially responsible for the transport and installation of the Instruments 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 provvederà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, a 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 principale, il Promotore provvederà 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 provide, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Instruments, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Instruments, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will provide corrective maintenance or repair or replacement with a similar Instruments.
5.5 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	5.5. The Instruments 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 Instruments 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 Instruments to

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.	third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments 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.
5.6 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.	5.6. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.
5.7 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.	5.7. in the event of theft or loss of the Instruments, 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 or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution,

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.	unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.
5.8 In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei pazienti, 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 del paziente dalla sperimentazione, per qualsiasi ragione avvenuta; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei pazienti.	5.8. In the event of failure and/or loss by the patients, the Sponsor will replace the Instruments at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the Instruments to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the patient'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 Instruments by the patients.
5.9 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.	5.9. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Authority 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	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

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 **€ 48.897,75** per paziente, come meglio dettagliato nell' Allegato A.	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 **€ 48.897,75** per patient as specified in greater detail in Annex A.
6.2 La CRO Globale per conto del Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto (fattura) e rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata in 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 Global CRO on behalf of the Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account (invoice) and supporting documents agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in 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	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

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.	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 La CRO Globale per conto del Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali	6.5. The Global CRO on behalf of the Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions,

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. 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.	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 anonymised form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario modificare il supporto economico a favore dell'Ente, le Parti potranno modificare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento dell' Allegato A.	6.6. If, during the Trial, it is necessary to modify the Institution's financial support, the Parties may modify this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to Annex A.
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). A tal fine:	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. To this end:

- lo Sponsor comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE Evestia Clinical Indirizzo: 2421 Ivy Road Suite 350 Charlottesville, VA 22903 C.F. 202587551 Tel: 434-220-9380 IVA: 733459032 Si prega di inviare tutte le fatture via email a: Ap@atlanticresearchgroup.com	- the Sponsor communicates its data: COMPANY NAME Evestia Clinical Address: 2421 Ivy Road Suite 350 Charlottesville, VA 22903 Tax id: 202587551 Ph: 434-220-9380 VAT: 733459032 Please send all invoices via email to: Ap@atlanticresearchgroup.com
- l'Ente comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta CODICE DESTINATARIO/PEC: protocollo@pec.istituto-besta.it C.F. 01668320151 P.I. 04376340156COORDINATE BANCARIE IBAN: IT35M0538701634000049227808 SWIFT/BIC: BPMOIT22XXX Banca BPER Email per fatturazione: andrea.cosma@istituto-besta.it; fatturazione.trial@istituto-besta.it; garsc@istituto-besta.it	- the Institution shall disclose its data: COMPANY NAME Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta CONSIGNEE CODE/PEC: protocollo@pec.istituto-besta.it Fiscal Code 01668320151 VAT no. 04376340156 BANK DETAILS IBAN: IT35M0538701634000049227808 SWIFT/BIC: BPMOIT22XXX Banca:BPER Email for invoicing: andrea.cosma@istituto-besta.it; fatturazione.trial@istituto-besta.it; garsc@istituto-besta.it

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8. The payments made for the 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 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.	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.

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 della sperimentazione, 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. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso delle spese in favore dei pazienti e/o accompagnatori solo dopo aver introitato le relative somme da parte del Promotore. Ogni paziente/caregiver sarà rimborsato per tutte le spese sostenute per questa sperimentazione e	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 Trial, 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. It is understood that the Institution will reimburse patients and/or caregiver for their expenses only after the Sponsor has paid the related sums. Each patient/caregiver will be reimbursed for all the costs spent for this trial and duly

debitamente documentate (ad esempio spese di viaggio, alloggio, vitto). Per ogni visita, per ciascun paziente e per il suo caregiver se presente, sarà rimborsato un costo massimo di: • VIAGGIO: € 100,00/a persona • PASTO: € 25,00/a pasto/a persona • ALLOGGIO: € 100,00/a persona Qualsiasi costo eccedente dovrà essere preventivamente approvato dal Promotore. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A 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. 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	documented (as for example travelling, lodging, meal). For each visit, for each patient and for his caregiver if present, will be reimbursed a maximum cost of: • TRAVEL: € 100,00/per person • MEAL: € 25,00/each meal/per person • HOTEL: € 100,00/per person Any exceeding costs should be priorly approved by the Sponsor. Any and all costs relating to items not specified in Annex A 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. 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 favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home

domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	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, 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 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	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

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; - 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 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; - 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 a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente fino alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese	7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373(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. 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 up to the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A,

documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti), 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, sviluppati o ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Institution towards the patients) 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 developed or 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 compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	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 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	7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil

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.	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.	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.

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 livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level 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 Experimenters involved at the Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET24424, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) 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.	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. MCICET24424, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) 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

La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	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. of 14/07/09.
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 della Sperimentazione anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the Trial results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a

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.	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 (brevettabili o meno) scoperti, realizzati o acquisiti nel corso o in conseguenza della svolgimento della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. L'Ente informerà tempestivamente il Promotore di tutti i dati, risultati, informazioni, materiali, scoperte e invenzioni scoperti, realizzati o acquisiti nel corso o in conseguenza dello svolgimento della Sperimentazione. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions (whether patentable or not) discovered, made, or acquired during the course of or arising from the conduct of the Trial are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. Institution shall promptly inform the Sponsor of all data, results, information, materials, discoveries and inventions discovered, made, or acquired during the course of or arising from the conduct of the Trial.

una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni scoperte, realizzate, o 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.	In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions discovered, made, or obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal 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 interni, non commerciali 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 (*background knowledge*).	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 internal, non-commercial 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	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.

risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	
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 e per i successivi dieci (10) anni, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il farmaco sperimentale), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti,	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for ten (10) years thereafter, 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 Trial Drugs), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of 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.

collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. L'Ente si impegna inoltre a mantenere riservati tutti i dati, gli sviluppi e le informazioni forniti dal Promotore o dalla CRO in relazione alla Sperimentazione e tutti i dati, i risultati, i documenti e le invenzioni prodotti nel corso della Sperimentazione ("**Informazioni**") e ad astenersi dal divulgare tali Informazioni a terzi senza il previo consenso scritto del Promotore, nonché ad astenersi dall'utilizzare le Informazioni per qualsiasi altro scopo non correlato alla Sperimentazione. 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	The Institution further undertakes to keep all data, developments and information provided by the Sponsor or CRO related to the Trial and all data, results, records, and inventions produced in the conduct of the Trial ("**Information**") private and to refrain from disclosing such Information to any third-party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor, and also undertakes to refrain from using the Information for any other purpose not related to the Trial. 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,

promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	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 ottenuti dall'Ente nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial obtained by the Institution 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 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	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.

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.	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 nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of Information contained in the document except where such requests and 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 18 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 diciotto (18) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica presso tutti i Centri sperimentali, lo Sperimentatore	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 18 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 eighteen (18) months from the end of the multi-centre Trial at all Trial centres. In that case, the Investigator may

potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	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 Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1. In executing the contractual activities 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 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	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.

essi attribuito nell'Allegato 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 Article 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: pazienti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza,	11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: patients 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 – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy,

adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	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 *Standard Contractual Clauses* 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 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 Standard Contractual Clauses 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	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

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.	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 *quaterdecies* 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 quaternities of the Italian Law Decree 196/2003.
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,	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

e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	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 da ciascun paziente debitamente informato il documento di consenso informato oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9. After each patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the informed 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 nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	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 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.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written

Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	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 *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor 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 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 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.
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 contract and subcontracting**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the 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 Authority will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	**Art. 15 – Subscriptions 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	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

devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo sono a carico del Promotore, che le assolve tramite la CRO Locale con pagamento F24. Le spese di registrazione sono a carico della Parte interessata a richiederla.	642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. Revenue stamp must be paid by the Sponsor through the Local CRO that will pay by F24. Registration fees are payable by the party requesting registration.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 – Governing law and forum**
16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge dello Stato Italiano.	16.1. The governing law of this Agreement is the low of the Italian State.
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 Milano registered office 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, le Parti esamineranno entrambe le versioni in buona fede per risolvere la discrepanza; nel caso in cui le Parti non riescano a concordare in buona fede l'interpretazione	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Parties will consider both versions in good faith to resolve the discrepancy; in the event the Parties cannot agree in good faith on the

corretta, la versione in italiano prevarrà.	correct interpretation, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	**Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract**
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.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente. / Read, confirmed and digitally signed

Per il Promotore: Il Legale Rappresentante o suo delegato:

For the Sponsor: Legal Representative or her/his delegate:

Dott. / Mr. Asa Abeliovich

Firma / Signature _____

Signed by:
Dr Asa Abeliovich
Signer Name: Dr Asa Abeliovich
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 27-Oct-2026 | 19:19 PDT
BA3112D24899450D918963144841E675

Milano,

Per l'Ente : il Direttore Generale

For the Institution: the General Director

Dott. / Dr. Angelo Cordone

Firma / Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
ONERI E COMPENSI	**COSTS AND PAYMENTS**
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione - 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.). - Compenso lordo a paziente coinvolto nella Sperimentazione: **€ 48.897,75**. - Compenso per screening failure (basato sulle procedure completate come quantificate nel file excel Budget), unscheduled visit (basate sulle procedure completate come quantificate nel file excel Budget), e l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale (come quantificato nel file excel Budget) come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): vedasi file excel Budget allegato. - Rimborso spese ai pazienti: ogni paziente/caregiver sarà rimborsato per tutte le spese sostenute per questa sperimentazione e debitamente documentate (ad esempio spese di viaggio, alloggio, vitto). Le modalità di rimborso sono concordate tra il Promotore,	**Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the Trial** Include, by way of example, the following items: - Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Gross payment per patient involved in the Trial: **€ 48.897,75**. - Compensation for screening failure (based on procedures completed as priced in the Budget file excel), unscheduled visit (based on procedures completed as priced in the Budget file excel), and the possible destruction of the Trial Drug (as priced in the Budget file excel) as required by art. 4.6 of the Agreement. - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): see budget file excel attached. - Patients reimbursement: each patient/caregiver will be reimbursed for all the costs spent for this trial and duly documented (as for example travelling, lodging, meal). Reimbursement modalities

l'Ente e il paziente, come descritto nell'Art. 6.9. Per ogni visita, per ciascun paziente e per il suo caregiver se presente, sarà rimborsato un costo massimo di:

- VIAGGIO: € 100,00/a persona
- PASTO: € 25,00/a pasto/a persona
- ALLOGGIO: € 100,00/a persona

Qualsiasi costo eccedente dovrà essere preventivamente approvato dal Promotore.

are agreed between Sponsor, Institution and patient, as described in Art. 6.9.

For each visit, for each patient and for his caregiver if present, will be reimbursed a maximum cost of:

- TRAVEL: € 100,00/per person
- MEAL: € 25,00/each meal/per person
- HOTEL: € 100,00/per person

Any exceeding costs should be priorly approved by the Sponsor.

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.

Questi costi sono inclusi nel Compenso lordo a paziente

COD TARIFFARIO	DESCRIZIONE ESAME	N. PRESTAZIONI a paziente	IMPORTO € + iva

Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Institution is located) in force at the time of the provision of the respective services.

These costs are included in the Gross payment per patient

Tariff Code	Description of test	No. Tests per patient	Amount € ___+ VAT

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:

Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della

Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial:

Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the

domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	**LIQUIDATION AND INVOICES**
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (*quarantacinque*) dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO Globale (Evestia) per conto del Promotore.	- The payment must be made within 45 days (forty-five) from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Global CRO (Evestia) on behalf of the Sponsor.

BUDGET:

LTX-002-101
Per Patient Budget Template (Euro€)
Site Number: IT31 - Dr. Nilo RIVA –- vers. 22/Sep/2026

			In Clinic Treatment																		
Procedure	**Initial Offer**	**Screening**	**Day 1 Pre Dose (In-Clinic)**	**Day 1 Post-Dose (In-Clinic)**	**Day 2 (In-Clinic)**	**Day 8 (In-Clinic)**	**Day 29 (In-Clinic)**	**Day 36 (In-Clinic)**	**Day 57 (In-clinic)**	**Day 85 (In-Clinic)**	**Day 92 (In-Clinic)**	**Day 15 (Remote)**	**Day 43 (Remote)**	**Day 71 (Remote)**	**Day 106 (Remote)**	**Day 113 (Remote)**	**Day 120 (In-Clinic)**	**Day 134 (Remote)**	**Day 148 (Remote)**	**End of Study/Day 169 (In-Clinic)**
Informed Consent *** RE-CONSENT: if performed (e.g. in case of Protocol Amendment) TO BE PAID ADDITIONALLY - see "additional fees"**	€127,50	€127,50																		
Medical History and Demographics	€85,00	€85,00																		
Physical Exam	€255,00	€255,00	€255,00	€255,00	€255,00	€255,00	€255,00	€255,00	€255,00	€255,00	€255,00						€255,00			€255,00
Neurological Exam	€212,50	€212,50	€212,50	€212,50	€212,50	€212,50	€212,50	€212,50	€212,50	€212,50	€212,50						€212,50			€212,50
Height , Weight , and BMI	€34,00	€34,00															€34,00			€34,00
Vital Signs	€29,75	€29,75	€29,75	***€90,50***	€29,75	€29,75	***€89,25***	€29,75	€29,75	***€89,25***	€29,75						€29,75			€29,75
Serology (Hepatitis A, B, and C Panels; HIV) **** Reflex RNA: if HCV Ab results positive, TO BE PAID ADDITIONALLY - see "additional fees"**	€93,50	€93,50																		
Blood Sample (Genotyping; SPTLC1)	€85,00	€85,00																		
12-lead ECG	€127,50	€127,50	€127,50	***€255,00***	€127,50	€127,50	***€382,50***	€127,50	€127,50	***€382,50***	€127,50						€127,50			€127,50
Safety Blood Draw (chemistry, coagulation, and hematology)	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00						€85,00			€85,00
Urinalysis (Safety and toxicology screen, uACR)	€42,50	€42,50	€42,50			€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50						€42,50			€42,50
C-SSRS	€85,00	€85,00	€85,00														€85,00			€85,00
Slow Vital Capacity	€85,00	€85,00	€85,00				€85,00			€85,00							€85,00			€85,00
ALSFRS-R	€63,75	€63,75	€63,75			€63,75		€63,75	€63,75		€63,75				€63,75		€63,75		€63,75	€63,75
Voice analytics	€67,15	€67,15	€67,15				€67,15			€67,15							€67,15			€67,15
Hand-held dynamometry	€63,75	€63,75	€63,75				€63,75			€63,75							€63,75			€63,75
PGI-S	€21,25	€21,25	€21,25				€21,25			€21,25							€21,25			€21,25
CGI-S	€42,50	€42,50	€42,50				€42,50			€42,50							€42,50			€42,50
ECAS	€21,25	€21,25																		€21,25
Randomization	€34,00		€34,00																	
Study Drug Preparation	€170,00		€170,00				€170,00			€170,00										
Blood Sample Collection (PK)	€42,50		€42,50	***€382,50***	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	***€297,50***	€42,50									€42,50
Blood Sample Collection (ADA)	€42,50		€42,50				€42,50			€42,50							€42,50			€42,50
Blood Sample Collection (Nfl)	€42,50	€42,50	€42,50				€42,50			€42,50							€42,50			€42,50
Biomarkers (Blood Samples)	€42,50	€42,50	€42,50			€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50						€42,50			€42,50
Lumbar Puncture	€1.275,00			€1.275,00			€1.275,00			€1.275,00							€1.275,00			€1.275,00
CSF Assessments (Local Safety Labs)	€127,50		€127,50				€127,50			€127,50							€127,50			€127,50
CSF Sample Collection (PK, SPTLC1 protein, lipid panel, MCP-1 markers)	€63,75		€63,75				€63,75			€63,75							€63,75			€63,75
intrathecal drug infusion and observation	€1.500,00		€1.500,00				€1.500,00			€1.500,00										
Concomitant Medications	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50	€42,50
AE Monitoring	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25	€38,25
Eligibility	€42,50	€42,50																		
24 Hour Post Visit Phone Call	€42,50						€42,50			€42,50										
Overnight Stay	€2.500,00			€2.500,00																
PI Fee	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00	€170,00
SC Fee	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00	€85,00
Dedicated space occupation for clinical research	€200,00	€200,00	€200,00	€200,00			€200,00			€200,00							€200,00			€200,00
Subtotal	**n.a.**	**€2.290,15**	**€3.781,65**	**€5.560,25**	**€1.088,00**	**€1.236,75**	**€5.230,90**	**€1.236,75**	**€1.236,75**	**€5.485,90**	**€1.236,75**	**€335,75**	**€335,75**	**€335,75**	**€399,50**	**€335,75**	**€3.344,15**	**€335,75**	**€399,50**	**€3.407,90**
Overhead	**30,00%**	€687,05	€1.134,50	€1.668,08	€326,40	€371,03	€1.569,27	€371,03	€371,03	€1.645,77	€371,03	€100,73	€100,73	€100,73	€119,85	€100,73	€1.003,25	€100,73	€119,85	€1.022,37
Visit Total	**n.a.**	**€2.977,20**	**€4.916,15**	**€7.228,33**	**€1.414,40**	**€1.607,78**	**€6.800,17**	**€1.607,78**	**€1.607,78**	**€7.131,67**	**€1.607,78**	**€436,48**	**€436,48**	**€436,48**	**€519,35**	**€436,48**	**€4.347,40**	**€436,48**	**€519,35**	**€4.430,27**

Completed Patient Subtotal	**€37.613,65**
% Overhead	€11.284,10
Completed Patient Total	**€48.897,75**

site costs		
(includes overhead, if applicable)		
Start up Fee studi di fase 1 (one time)		**€ 5.000,00**
Pharmacy Fee (one time)		**€ 1.000,00**
Archiving Fee (one time)		**€ 700,00**
Pharmacy Close out (one time)		**€ 1.500,00**
Administrative and accounting management costs for new contract (annual)		**€ 500,00**
SC Neuroanestesia e rianimazione (one time) / Neuroanesthesia and Intensive Care Unit (one-time)		**€ 1.000,00**
Laboratory Fee (one time)		**€ 500,00**
Intervento rianimatorio in studio di fase 1 (invoiceble) / Resuscitation intervention in a Phase 1 study		**€ 1.000,00**
Total One Time Fees		**€11.200,00**

Additional Fees (includes overhead, if applicable):		
Miscellaneous Supplies and Activities *Amounts exceeding this must be approved by the Sponsor.	up to:	€500,00
Unscheduled Visit	based on procedures completed as priced above	to be quoted (if needed), based on procedures completed as priced above
Screen Failure *(no limited number)*	based on procedures completed as priced above	to be quoted, based on procedures completed as priced above
SAE (each)	per occurance	€45,00
Additional Overnight Stay		€2.500,00
IMP destruction management at Site	per activity/ per single kit destroyed	*to be completed per each Site cost*
On-site Urine Pregnancy Test - **URINE DIPSTICK** *(cost will be anticipated by Sites and then invoiced to Evestia as refund)*	€ for each test - cost paid by Site	*to be completed per each Site cost*
Follicle Stimulating Hormone		€40,00
*** RE-CONSENT: if performed (e.g. in case of Protocol Amendment)**	IF PERFORMED, TO BE PAID ADDITIONALLY	€127,50
**** Reflex RNA, if HCV Ab results positive**	IF PERFORMED, TO BE PAID ADDITIONALLY	*to be completed per each Site cost*

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	**ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)**
• **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; • **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; • **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; • **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.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); • **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);	• **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; • **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • **Data Subject** - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 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. four n. 7 GDPR); • **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • **Other Subjects processing personal data** - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who

• **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • **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; • **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • **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; • **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; • **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • **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 an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her; • **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • **Medical Data** - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • **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; • **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • **Sponsor** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • **CRO** – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • **Monitor** – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor

YouBusinessWEB

Distinta di Pagamento Deleghe F24

Dati distinta

Ragione sociale:	**HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.**	Banca:	**BANCO BPM S.P.A.**
N. deleghe:	**1**	Stato distinta:	**Autorizzata**
Totale distinta:	**256,00 EUR**		
Autorizzata da:	**DANIELE ENOTARPI - 26/10/2026;**		

Parametri di Ricerca

Criteri: **Contribuente: Tutti**

Data pagamento	Contribuente	C.F. Contribuente	ABI - CAB - Conto	Saldo delega	Indirizzo
27/10/2026	Hippocrates Research srl	02853730279	05034 - 01424 - 000000001570	256,00 EUR	Genova GE, Via Venti Settembre 30

Clinical Trial Agreement
Protocol LTX-002-101
Site: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta - Principal Investigator: Dott. Nilo RIVA - date version 26/Oct/2026
no. 16 MARCHE DA BOLLO/DUTY STAMPS (x €16,00/each)

Assistenza Clienti

Numero Verde: **800.607.227**
Dall'estero: **+39 02.43371097**

BANCO BPM