CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Efficacia e sicurezza di nipocalimab rispetto a efgartigimod nei pazienti con Miastenia Grave generalizzata in uno studio interventistico di fase 3b, randomizzato, in aperto, che include il passaggio all'interno della classe da efgartigimod a nipocalimab"	**CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "Efficacy and Safety of Nipocalimab vs Efgartigimod for Patients with Generalized Myasthenia Gravis in a Randomized, Open-label, Phase 3b, Interventional Trial Including Within Class Switching From Efgartigimod to Nipocalimab"**
TRA	**BETWEEN**
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in via Celoria 11, Milano, Italia, C.F. e P. IVA n. 04376340156, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Angelo Cordone, in qualità di Direttore Generale, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n. VI/15 del 8 marzo 2024, domiciliato per la carica presso il citato Ente	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" (hereinafter the "**Institution**"), headquartered in via Celoria 11 Milan, Italy, tax code and VAT no. 04376340156, through its Legal Representative Dr. Angelo Cordone, in the capacity of Director-General, who signs this deed by virtue of the power of signature granted by resolution of the board of directors no. VI/15 of March 8th, 2024, domiciled for the role at the aforementioned
E	**AND**
JANSSEN-CILAG SpA (d'ora innanzi denominata "**Società**"), con sede legale in MILANO (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, C.F. 00962280590 e P.IVA n. 02707070963, in persona della Dott.ssa Alessia Elena Borali e della Dott.ssa Elena Gabusera, in virtù dei poteri loro conferiti in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 30 giugno 2022 e del 05 ottobre 2018 che agisce in nome proprio e per conto del Promotore in forza di mandato conferito in data 26 febbraio 2025. Il Promotore si assume la responsabilità e i diritti derivanti dal Contratto stipulato dall'agente per conto suo in relazione alla sicurezza dei soggetti nonché all'affidabilità e alla coerenza dei dati ottenuti nell'ambito degli studi clinici.	JANSSEN-CILAG SpA (hereinafter "**Company**"), with headquarters at MILAN (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, in the person of by Dr. Alessia Elena Borali and Dr. Elena Galbusera pursuant to the powers granted to them as Attorneys-in-Fact of the Company with Board of Directors' resolutions of June 30th, 2022 and October 5th, 2018 respectively who is acting in its own name and on behalf of Sponsor which by virtue of the authority/mandate with date February 26th, 2025. Sponsor assumes the responsibility and rights deriving from the Agreement stipulated by the agent on its behalf in relation to the safety of the subjects as well as the reliability and consistency of the data obtained with the clinical trials
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"	Hereinafter abbreviated individually and collectively as "**the Party/the Parties**"
Premesso che:	Whereas:

A. Janssen Cilag International NV, con sede legale in Turnhoutseweg 30 Beerse 2340 Belgio, Partita IVA: BE0403834160 è il Promotore della Sperimentazione (di seguito "**Promotore**"). Il Promotore ha delegato la Società a gestire la Sperimentazione clinica in Italia;	A. Janssen Cilag International NV, with its registered office in Turnhoutseweg 30, Beerse 2340, Belgium, VAT No.: BE0403834160 is the Sponsor of the Trial (hereinafter "**Sponsor**"). Sponsor has designated Company to manage the Trial in Italy;
B. Janssen Research and Development LLC con sede legale in 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA agisce come Proprietario del Protocollo (di seguito "**JRD LLC**");	B. Janssen Research and Development LLC with headquarters at 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA is acting as Protocol Owner (hereinafter "**JRD LLC**");
C. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Efficacia e sicurezza di nipocalimab rispetto a efgartigimod nei pazienti con Miastenia Grave generalizzata in uno studio interventistico di fase 3b, randomizzato, in aperto, che include il passaggio all'interno della classe da efgartigimod a nipocalimab" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo 80202135MYG3002 versione Amendment 1 / EU-1 del 19 maggio 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU-CT n. 2025-521130-28 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Antozzi, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso – SSD Immunoterapia e Aferesi Terapeutica, Dip. Neuroscienze Cliniche (di seguito "Centro Sperimentale"). Si precisa che l'Ente parteciperà solo al Braccio 3 della suddetta Sperimentazione;	C. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial entitled: "Efficacy and Safety of Nipocalimab vs Efgartigimod for Patients with Generalized Myasthenia Gravis in a Randomized, Open-label, Phase 3b, Interventional Trial Including Within Class Switching From Efgartigimod to Nipocalimab" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol 80202135MYG3002 Amendment 1 / EU-1 of May 19th, 2026 version as amended, duly approved (hereinafter the "Protocol"), EU-CT code no. 2025-521130-28 at the Institution, under the responsibility of Dr. Carlo Antozzi as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at – SSD Immunoterapia e Aferesi Terapeutica, Dip. Neuroscienze Cliniche (hereinafter the "Trial Centre"). It should be noted that the Institution will participate only in Arm 3 of the above-mentioned Trial;
D. La Società ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Elena Galbusera. La Società può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	D. Company has appointed Dr. Elena Galbusera as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Company may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Institution;
E. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	E. 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 in accordance with the applicable regulations;

F. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	F. the Investigator and their direct healthcare staff, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of Protocol (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects who play any part in the Trial under the supervision of the principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current applicable legislation regarding the conflict of interest;
G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	G. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial on its own facilities;
H. l'Ente, riceve in comodato d'uso gratuito ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	H. Institution receives the equipment and/or goods, as listed in Article 5 of this Agreement, necessary for the performance of the Trial;
I. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento , previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 26 agosto 2026 (Provvedimento 0111216/2025-08-2026/AIFA-AIFA_USC-P), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso*;*	I. the Trial was duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, subject to the provision of national AIFA authorization uploaded on the EU portal referred to in art. 80 of the Regulation on August 26th, 2026 (Authorization no. 0111216/2025-08-2026/AIFA-AIFA_USC-P), which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lazio Area 3 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
J. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo Art. 8 del presente Contratto.	J. in accordance with pursuant to art. 76 of the Regulation and applicable national provisions the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
Ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	**Art. 1 – Entirety of the 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 of the agreement**
2.1 La Società ivi 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 debitamente sottoscritti. L'Ente e lo Sperimentatore Principale non condurranno o faciliteranno alcuna ricerca non richiesta dal Protocollo (i) su soggetti che interferiscano con la conduzione della Sperimentazione o (ii) su campioni biologici raccolti da soggetti in trattamento con i Materiali dello studio.	2.1 Company 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, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed. Institution and Principal Investigator shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol (i) on subjects that interferes with the conduct of the Trial or (ii) on biological samples collected from subjects that relates to the Study Materials.
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 drugs 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 in accordance with 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 in accordance with 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	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

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.	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 La Società 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) 536/2014, fermo restando l'obbligo per la Società di informare, immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. La Società, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai mediante segnalazione sensi del comma 3.	2.5 Company and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients) in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to obligation for Company to inform, immediately, the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial sites (and the latter will inform participants in the Trial of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Company, upon received communication by the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly report electronically to the database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti (*competitive recruitment*), è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 115 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale (35 pazienti per il Braccio 3) e dei termini previsti dalla Società. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti	2.6 As the Trial involves the competitive inclusion *(competitive recruitment)* of patients, the Institution is expected to enrol approximately 2 patients, with a global maximum of 115 patients eligible for the Trial (35 patients for Arm 3) and limited to the terms provided for by Company. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of

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. La Società provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso della Società.	further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. Company will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already provided their consent to take part in the Trial at that moment, their inclusion in the Trial cannot take place without the prior approval of the Company.
2.7 L'Ente e la Società conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e la Società. Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Institution and Company will keep the Trial documentation (the "*Trial Master File*") for the period of time specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by agreement between Institution and Company). After expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.
2.8 L'Ente e la Società, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, (di seguito, "GDPR"), l'Ente e la Società dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla 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	2.8 The Institution and Company, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable according to the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Institution and Company shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR") and shall carry out any security checks as required by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Company and

tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia la Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Uso dell'Intelligenza Artificiale L'Ente e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono che l'Ente, lo Sperimentatore Principale e il Personale sanitario si impegnano a non utilizzare alcuna soluzione di Intelligenza Artificiale (IA), inclusa l'IA generativa, intesa come una categoria di algoritmi di IA che generano nuovi output sulla base dei dati sui quali sono stati addestrati, quali ChatGPT, Promethean AI, Google Bard, Baidu Ernie e Copilot 365 ("GenAI"), per qualsiasi finalità correlata alla Sperimentazione Clinica, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, l'identificazione e il reclutamento dei pazienti, senza il previo consenso scritto della Società. Inoltre, e senza limitare quanto precede, l'Ente e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono che l'Ente, lo Sperimentatore e il Personale sanitariosi impegnano a non utilizzare informazioni riservate della Società in alcuna soluzione di IA per qualsivoglia scopo.	2.9 Use of Artificial Intelligence Institution and Principal Investigator represent and warrant that Institution, Principal Investigator and healthcare staff shall not utilize any Artificial Intelligence (AI) solutions, including generative AI, meaning a category of artificial intelligence (AI) algorithms that generate new outputs based on the data on which they have been trained such as ChatGPT, Promethean AI, Google Bard, Baidu Ernie and Copilot 365 ("GenAI"), for any Clinical Trial related purpose, including but not limited to patient identification and recruitment purposes without the Company's prior written approval. In furtherance and without limiting the foregoing, Institution and Principal Investigator represent and warrant that Institution, Principal Investigator and healthcare staff shall not utilize Company's confidential information in any AI solution for any purpose.
2.10 La Società, 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.	2.10 Company, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	**Article 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	3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of Principal Investigators for all aspects pertaining to the Trial.

Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul protocollo, secondo la normativa vigente da parte della Società; 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. L'Ente e/o lo Sperimentatore principale non potranno subappaltare alcuno dei loro obblighi ai sensi del presente Contratto senza il previo consenso scritto di Janssen, che la stessa potrà rifiutare a sua esclusiva discrezione. L'Ente e/o Lo Sperimentatore principale saranno responsabili di tutti gli atti e/o omissioni dei rispettivi subappaltatori in relazione al presente Contratto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli atti e/o le omissioni di qualsiasi personale sanitario incaricato dall'Ente e/o dallo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore Principale dovrà garantire un'adeguata documentazione scritta della delega delle attività correlate alla Sperimentazione, ad esempio mediante un registro delle deleghe quale parte integrante del Trial Master File dell'Ente, includendo, come minimo, un elenco chiaro e dettagliato delle attività delegate, il nominativo del Personale sanitario cui tali attività sono state delegate, la data di inizio e di fine delle attività delegate e le firme corrispondenti del Responsabile dello Studio e del Personale sanitario. L'Ente e lo Sperimentatore Principale riconoscono che lo Sperimentatore Principale mantiene la responsabilità ultima per ogni decisione medica relativa alla Sperimentazione e dovrà garantire che non avvenga alcuna delega di attività o	They will be qualified for the conduct of the Trial and having previously received adequate training on the Protocol, according to the applicable laws, by Company; each staff member will have declared their willingness to take part 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. Institution and/or Principal Investigator shall not subcontract any of their obligations hereunder without the prior written consent of The Company, which the Company may withhold in its sole discretion. Institution and/or Principal Investigator shall be responsible for all acts and/or omissions of their respective subcontractors in connection with this Agreement, including but not limited to acts and/or omissions by any healthcare staff contracted by Institution/Principal Investigator. The Principal Investigator shall ensure appropriate written documentation of delegation of Clinical Trial related tasks such as in a delegation log as part of the Institution's trial master file, including, at a minimum, a clear and detailed list of the activities delegated, the name of the healthcare staff to which such are delegated, the start and end date of the delegated activities and the corresponding signatures of Principal Investigator and the healthcare staff. The Institution and Principal Investigator acknowledge that Principal Investigator retains the ultimate responsibility for any Clinical Trial-related medical decisions and shall ensure that no delegation of activities shall take place for any tasks or responsibilities which by the nature of the activity or the applicable rules, regulations or guidelines should not be delegated.

responsabilità che, per la natura dell'attività o in base alle norme, regolamenti o linee guida applicabili, non possano essere delegate.	
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con la Società, 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 Company, is responsible for compliance with all the obligations imposed on Institution by the applicable regulations on clinical drug trials.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, la Società a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione sollevato e l'Ente a quelli fra la Società, la o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3 The present contractual relationship is made between Company and the Institution. Each Party is extraneous to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, Company to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the staff involved in the Trial and is the Institution to those between Company, the or any other representative and/or employee of Company) thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to 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 relation to the Trial, that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as by art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, law converting of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Recovery Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la Società, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform Company in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European Electronic Database. The named replacement must be approved by Company and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will 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

dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui la Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	Institution shall carry out the necessary continuity of trial activity. If Company does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, Company may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e. il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione alla Società nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7 The Principal Investigator has an obligation to record and document in detail of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to Company within the terms provided by the applicable law. Moreover the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trial.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità. In particolare:	3.8 The Institution guarantees the correct execution of the Trial in accordance with the highest standards of diligence, by the Principal Investigator and the staff under his responsibility. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and

dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.	in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dalla Società entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Company by the date indicated in the Trial Protocol.
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 dalla Società 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.	3.8.3 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 Company and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
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 Sperimentale da parte del personale della Società e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Trial Centre by Company and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "eCRF" (di seguito "il Prodotto"). Con riferimento allo stesso resta inteso che:	3.9 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, the software IT product "eCRF" (hereinafter "the Product") will be provided. With reference to the same it is understood that:
3.9.1 Per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, la Società si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del Prodotto, previo rilascio da parte della struttura competente locale di una dichiarazione di verifica con esito positivo della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;	3.9.1 With regard to the use of network infrastructure and information systems, Company shall agree the procedure for the installation and delivery of the Product, after the competent local centre has issued a positive testing declaration of feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Institution, and on medium-term sustainability with the existing services;

3.9.2 con le stesse modalità, la Società si impegna alla disinstallazione del Prodotto al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Ente;	3.9.2 in the same way, Company undertakes to de-install the Product on completion of the Trial, at no cost to the Institution;
3.9.3 La Società garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei Prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dalla Società, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del Prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione di cui al presente Contratto.	3.9.3 Company warrants that the Institution's use of the Products indicated above, in the context of the study, shall not create any obligation for the Institution to purchase or subscribe to Company's supplies or services, that it does not infringe any third-party licences or rights and that it does not bind the Institution to use the Product beyond the date provided for in the Trial referred to in this Agreement.
3.9.4 La Società garantisce inoltre che l'utilizzo del Prodotto nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.	3.9.4 Company further warrants that the use of the Product in the context of the Trial shall not entail, for the Institution, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Institution of its contractual obligations towards its direct suppliers.
3.9.5 In ogni caso la Società manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del Prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.	3.9.5 In any event Company shall indemnify the Institution respect of any direct or indirect losses deriving from use of the Product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente la Società qualora un'autorità regolatoria comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà la Società a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società 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.	3.10 The Institution shall promptly inform Company if a regulatory authority informs the Institution of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise Company to take part, while sending Company all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution.
3.11 L'Ente e la Società garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o	3.11 The Institution and Company guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, shall

per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, 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.	only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee and must be carried out within the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1, paragraph 1, letter b, of legislative decree 52 of 14 May 2019.
Art. 4 - Materiali dello studio e Materiali ausiliari	**Art. 4 - Study Materials and Ancillary Materials**
4.1 La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Nipocalimab, noto anche come M281, JNJ-80202135, o JNJ-86507083 – soluzione in fiale di vetro) ("Medicinale Sperimentale") e a rimborsare, 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/confronto, tra loro, medicinali ausiliari ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione o altri prodotti forniti o pagati dalla Società (in seguito "Materiali dello studio"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico della Società 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. La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali ausiliari"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi	4.1 Company 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 (Nipocalimab, also known as M281, JNJ-80202135, or JNJ-86507083 – glass vials solution) ("Trial Drug") and shall reimburse the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination/comparison, ancillary medications whenever the object of the study relates to such an association or combination or other product(s)) provided by or paid for by Company (the "Study Materials"), and to provide for the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standards for the pathology being tested, if included, according to the study Protocol, in the comparison of different therapeutic strategies subject to study. The quantities of Trial Drug, auxiliary medicines and background therapy charged to Company must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies, remain the responsibility of the Institution. Company shall provide, in addition, on its own charge, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Ancillary Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to use of Trial

primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”). Né l’Ente né lo Sperimentatore principale potranno fare alcun uso dei Materiali dello studio, dei documenti relativi alla Sperimentazione clinica, dei Materiali ausiliari, delle attrezzature o dei campioni biologici raccolti ai sensi del Protocollo, diverso da quello strettamente necessario per l’esecuzione della Sperimentazione clinica in rigorosa conformità al Protocollo e al presente Contratto. Inoltre, l’Ente e lo Sperimentatore principale dichiarano e garantiscono di rispettare tutti i requisiti previsti dalle norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice, GCP), comprese, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le disposizioni contenute nella Sezione 2.10 - Gestione dei Prodotti Sperimentali, per quanto applicabile, relativamente all’uso e alla gestione di qualsiasi Materiale dello studio. L’Ente si impegna inoltre a segnalare tempestivamente eventuali richiami dei medicinali di confronto/combinazione e/o dei medicinali concomitanti reperiti direttamente dall’Ente ai sensi del presente Contratto.	Drug or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “Services”). Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study Materials and Clinical Trial related documents, or Ancillary Materials and equipment or biological samples collected pursuant to the Protocol other than for the performance of the Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement. Further, Institution and Principal Investigator represents and warrants that it shall comply with all requirements as set forth in Good Clinical Practice (GCP) standards (ICH, GCP E6(R3), including but not limited to Section 2.10- Investigational Product Management with respect to the use and management of any Study Materials, as applicable, and Institution shall promptly report any recalls of comparator/combination drug and/or concomitant medications sourced directly by Institution hereunder.
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, la Società si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto 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”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita, fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità della Società a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto	4.2 In accordance with point 34 of the declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, Company undertakes, where applicable, to make available the medicinal product which is the subject of the Trial for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug, based on an assessment of the Principal Investigator on the basis of the judgement and under the responsibility (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). For patients with clinical benefit, the trial drug providing shall be continued, until it will be available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. Any reasons that determine an unavailability by Company to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by Company to the Institution

da parte della Società all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno della Società ad assicurare l'accesso post-trial dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not Company is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the Trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dalla Società alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Trial Drugs shall be sent by Company to the Pharmacy of the Institution, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Materiali dello studio dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro Sperimentale interessato).	4.4 The Study Materials shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali dello studio e i Materiali ausiliari forniti dalla Società e i campioni biologici raccolti ai sensi del Protocollo, esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali/Servizi forniti dalla Società ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Study Materials and Ancillary Materials supplied by Company, and biological samples collected pursuant to the Protocol, exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/Services supplied by Company under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali (Nipocalimab - JNJ-80202135, soluzione in fiale di vetro) scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dalla/restituiti alla Società (o suo incaricato), su istruzioni scritte della Società e a sue spese.	4.6 The Trial Drugs (Nipocalimab - JNJ-80202135, glass vials solution) expired or otherwise unusable or those that have not been used on conclusion of the Trial, upon written instructions of Company, will be collected by/returned to Company (or its representative), at Company's expense.
Art. 5 - Comodato d'uso (ove applicabile)	**Art. 5 – Loan (when applicable)**
5.1 La Società concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli	5.1 Company hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et

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").

Strumento	Descrizione	Costo
N. 1 eCOA Tablet per centro con SIM	Lenovo K11s per questionari clinci/pazienti	€ 200,00 circa
N. 1 Pompa infusionale	*Infusomat® Space per la somministrazione del farmaco IV*	€ 2.628,00 circa
N. 1 Tablet Cronos* con SIM	Surface Pro 7 per mock assessment clinici	€ 789,00 circa

* Il Tablet viene fornito solo se necessario per fare l'assessment dei raters, se identificati come necessari.

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 alla Società senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e la Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (hereinafter individually or cumulatively the "Instrument").

Item	Description	Cost
n. 1 eCOA tablet per site with SIM	Lenovo K11s for clinical/patient questionnaires	€ 200,00 approximately
N. 1 Infusion Pump	*Infusomat® Space for IV drug administration*	€ 2.628,00 approximately
N. 1 Tablet Cronos* with SIM	Surface Pro 7 for clinical mock assessment	€ 789,00 approximately

* The Tablet is provided only if required for rater assessments, where such assessments are deemed necessary.

By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to Company at no additional cost to the Institution.

The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and Company shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.

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 file;

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, device preparation for remote blocking and logical encryption of files;
- installation of antivirus with active license;

- installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora lo strumento 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 della Società, (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegnadello Strumento, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	- access to the Instruments via password authentication; - operating system with active support for updates / patches. The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected, if the Instrument has a direct action on the patient or on other machinery present in the Institution, by the Institution's technicians in the presence of a representative of Company, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the Instrument.
5.3 La Società si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	5.3 Company is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument Company shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, Company shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.
5.5 La Società terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso fatto quindi salvo il caso	5.5 Company will assume liability for any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer if such damage is solely due to a defect of the Instrument, therefore except in the

in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	event that such damage is caused by wilful misconduct and/or gross negligence of the Institution. For this purpose, Instruments will be labelled with a specific plate or other appropriate indication of its ownership.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento alla Società nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Institution shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) Company in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.
5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7 Company may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione alla Società e tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla Società. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, la Società provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform Company of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Institution will inform Company as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to Company. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) Company shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by wilful misconduct or fault of the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari	5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) Company

elettronici), la Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, la Società 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 della Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente la Società per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.	acknowledges that the Institution declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument by the subjects taking part in the Trial, Company shall replace the Instrument at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from Company and for collecting the Instrument if the patient exits the Trial for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing Company if the Instrument is not returned by the patients taking part in the Trial.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 It is acknowledged that authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures.
Art. 6 - Corrispettivo	**Art. 6 – Remuneration**
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, pattuito per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.	6.1 The agreed remuneration, previously evaluated by the Institution, agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed the trial treatment, according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of this Trial and the costs of all the related activities, is specified in the Budget annexed *sub* A.
6.2 La Società si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente	6.2 Company will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of 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

compilate e ritenute valide dalla Società in base alle attività svolte.	compiled and validated by Company based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, , richiesti dal Protocollo, approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati. all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dalla Società, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico e saranno rimborsati all'Ente e fatturati alla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3 The laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Institution even if they will be carried out outside the Institution. All the laboratory/instrumental tests included in the agreed fee as well as any additional services/activities per eligible patient, requested by Company and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to Company in addition to the agreed fee for each 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 della Società od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la Società.	6.4 The Institution will not receive any 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 Company, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Company.
6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dalla stessa, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 Company shall also reimburse the Institution with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to Company and approved in writing by Company, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, Company may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: la Società comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA CODICE DESTINATARIO: RS76RHR CF: 00962280590 P.IVA: 02707070963 La Società precisa che tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (numero dell'Ordine d'acquisto) che la Società stessa comunicherà per iscritto all'Ente subito dopo il perfezionamento del presente Contratto. Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail: gcopaymentsit@its.jnj.com COORDINATE BANCARIE ENTE RAGIONE SOCIALE: FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA CODICE DESTINATARIO/PEC protocollo@pec.istituto-besta.it C.F. 01668320151 P.IVA 04376340156 COORDINATE BANCARIE IBAN: IT35M0538701634000049227808 BIC BPMOIT22XXX Banca BPER Viale Romagna 24, Milano 20133	6.7 In accordance with the regulation requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this purpose Company shall provide data: COMPANY NAME: Janssen-Cilag SpA RECIPIENT CODE: RS76RHR Tax Code: 00962280590 VAT No.: 02707070963 Company specifies that all invoices must contain an identification number (Purchase Order number) which Company itself will communicate in writing to the Institution immediately after the execution of this Agreement. Please send all communications regarding invoices and payments to the following e-mail address: gcopaymentsit@its.jnj.com INSTITUTION BANK DETAILS COMPANY NAME FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA CONSIGNEE CODE/PEC protocollo@pec.istituto-besta.it Tax Code 01668320151 VAT 04376340156 BANK DETAILS IBAN: IT35M0538701634000049227808 BIC BPMOIT22XXX Banca BPER Viale Romagna 24, Milano 20133
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	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

negoziati a condizioni commerciali normali e iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la Società sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to 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 Company is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, la Società mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, direttamente correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte della Società, 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 alla Società dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. La Società 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. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Per trasparenza, ogni opzione di rimborso, applicabile alla	6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, Company shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, directly related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement may be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by Company, 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 Company the list of total costs incurred by patients in the reference period. Company 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. The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation. For clarity, any reimbursement option, applicable to the Trial, is/shall be further defined in detail in the Protocol and Annex A.

Sperimentazione, sarà ulteriormente definita in dettaglio nel Protocollo e nell'Allegato A. 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.	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.
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") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing 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 alla Società con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Company by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza della Società, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della Società o avvio di procedure esecutive nei confronti della Società;	- insolvency of Company, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Company or the commencement of enforcement action against Company;
- cessione di tutti o di parte dei beni della Società ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or a part of Company's assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della Società della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when Company receives the above communication.
7.3 La Società, 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	7.3 Company, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified

preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile,* incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, la Società ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	email. The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication. The termination by Company will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, Company will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination Company may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la Società corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Trial is interrupted, according to the applicable legislation, Company will pay the Institution the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'Art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'Artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that 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. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
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 ad un compenso per i servizi resi in conformità al	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the

Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Institution shall repay Company any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'Art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa	**Art. 8 - Insurance cover**
8.1 La Società è tenuta a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 Company is required to guarantee, according to the legislation in force, the compensation for damages suffered by patients and attributable to the participation in the Trial, according the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le disposizioni dell'Art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dalla Società garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile della Società, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of article 76 of EU Regulation n. 536/2014 or low-level intervention trials, the insurance cover provided by Company guarantees with regard to the civil liability of Company, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Institution's Trial Centre.
8.3 La Società dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24833, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 Company confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR24833, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.

8.4 La Società, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandola ove necessario in coerenza con quanto previsto all'Art. 8.1.	8.4 Company, by signing this Agreement, states to undertake the liability for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.
8.5 La Società in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei pazienti già inclusi nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event that Company intends to withdraw from the Agreement, Company warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 - Final report, ownership and use of results**
9.1 La Società si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.	9.1 Company will publish the results of the Trial even if the results are negative.
9.2 La Società assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, la Società trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica alla banca dati UE secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 Company is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee. Irrespective of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in case of pediatric studies) from the end of a clinical trial, Company shall submit to the EU database a summary of the results of the clinical trial, in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of EU Regulation n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'Art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva della Società, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori A fronte di una procedura attivata ovvero da attivarsi, da parte della Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della	9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of Company. without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If Company takes action, or is to take action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution and on its behalf the Principal

Sperimentazione, l'Ente e per esso lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire alla Società, con spese a carico della stessa, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	Investigator shall provide to Company, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della sperimentazione del cui trattamento l'Ente è Titolare del trattamento ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca, che non hanno natura commerciale. Tale diritto d'uso non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti alla Società. 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 can use the data and the results of the clinical trial of whose treatment Institution is Data Controller pursuant to law, only for its own institutional, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such right to use shall not in any case prejudice their secrecy and the patent protection of their related intellectual property rights belonging to Company. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei risultati	**Art. 10 – Technical-Commercial Information Secrecy and dissemination of results**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti s'impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, e per un periodo di cinque (5) anni successivo alla sua risoluzione o scadenza, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale contenute nella documentazione e nei materiali della Sperimentazione, 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 medicinale oggetto della Sperimentazione), 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	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of five (5) years following termination or expiration of this Agreement, all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested) which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of 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 with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
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.	(i) their own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the other Party – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.
ii) Pertanto, essa terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	(ii) Therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. La Società, ai sensi della vigente normativa, è tenuta 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. Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 maggio 2006, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Company is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as available by all participating Centers and in any case not beyond the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union. Pursuant to Article 5(3) (c) of M.D. of 12 May 2006, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati	10.3 To ensure that the Trial data processing and the trial results obtained at the Institution are correct

della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere alla Società 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 procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti della Società nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	and accurate, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator will send Company the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Investigator will proceed within 60 days following the re-examination of the document. The Principal Investigator shall agree to take into account Company's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information 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 La Società 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 Company acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 La Società, 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 i risultati del proprio Centro Sperimentale sino a che tutti i dati e i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una Sperimentazione multicentrica ad opera della Società, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa*	10.5 Company may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. For multi-centre trials, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Trial Centre until such time as all the data and the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre Trial, published by Company or by the third party designated by Company is not completed within 12 months (*at least twelve months under the current regulations*) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results

vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	obtained at the Institution, in accordance with the contents of this article.
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 alla Società.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing 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 provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulation of the entities, provided that it is communicated in advance and specifically to Company.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e JRD LLC sono entrambi titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR. JRD LLC ha designato lo Sponsor come suo Rappresentante UE per la protezione dei dati. La Società e JRD LLC hanno meccanismi interni per regolare le responsabilità delle proprie affiliate come richiesto dalla normativa applicabile sulla protezione dei dati personali. Entrambi i titolari del trattamento, l'Ente e JRD LLC, provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e alla attribuzione di funzioni e compiti ai soggetti	11.3 The Institution and JRD LLC are both independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. JRD LLC has designated Sponsor as its Data Protection EU representative. Company and JRD LLC have internal mechanisms to regulate the responsibilities of their affiliates as required under applicable data protection law. Both data controllers, the Institution and JRD LLC, will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of data processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.

designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali relativi alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per conto delle Parti. Tali interessati sono adeguatamente informati sul trattamento dei loro dati personali. 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, ove applicabile, alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, comma 1 del GDPR.	11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and, where applicable, sex life and genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.
11.5 La Società potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo di JRD LLC 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 JRD LLC garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove la Società abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e qualora la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex Artt. 44 e 45 del GDPR, la Società e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative dovranno applicare adeguate misure di tutela della privacy per proteggere tali Informazioni personali come richiesto dallo SEE, inclusa, se ritenuto necessario, la compilazione e la firma del documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.5 Company may send the data to other affiliates of JRD LLC's group and to 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 et seq of GDPR. In this case, JRD LLC will guarantee an adequate level of protection of personal data. Where Company is based in a Country 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 pursuant to Articles 44 and 45 of EU GDPR, Company and the Institution in the absence of other regulatory provisions, must apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA, including if deemed necessary filling out and signing the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission. (the latter 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	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to

tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati 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 Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party pursuant to Art. 2 quaterdecies of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve essere informato sul fatto che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also, the consent to the processing of 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 from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence 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/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum 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 prevention of crimes**
13.1 L'Ente e la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corruzione della normativa UE e della legge statunitense sulle pratiche corruttive all'estero (FCPA).	13.1 The Institution and Company will comply with the anticorruption laws applicable in Italy which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).
13.2 La Società dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del 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 della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla Società.	13.2 Company 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, that it covers 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 in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with Company's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Company for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.

La Società dichiara inoltre di aver adottato il proprio Modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01, una sintesi del quale è pubblicata sul sito istituzionale www.janssen-italia.it.	Company also declares that it has adopted its own Organizational Model pursuant to the Legislative Decree 231/01, a summary of which is published on the institutional website www.janssen-italia.it
13.4 L'Ente e la Società 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. L'Ente dovrà conservare e fornire alla Società, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (finanziari e non) e della documentazione di supporto direttamente collegata all'oggetto del presente Contratto secondo le indicazioni della Società al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.	13.4 The Institution and Company shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. Institution shall maintain and provide Company and its auditors and other representatives with copies of records (financial and otherwise) and supporting documentation directly related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Company in order to document or verify compliance with the provisions of this section.
13.5 La Società 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 Company 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 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract**
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 di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, in whole or in part, without the prior consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona	14.2 In the event of a change of name of the Institution, Institution, which does not involve a

giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla Società tale cambio di denominazione. Fatto salvo quanto sopra, le Parti convengono che determinate questioni amministrative e operative, nella misura in cui tali modifiche non alterino i diritti e/o gli obblighi della/e Parte/i, possano essere modificate mediante semplici notifiche e inviate come specificato di seguito: A: Janssen Cilag SpA Alla cortese attenzione di: dott.ssa Elena Galbusera In copia a: DL-SCMsItalianTeam@its.jnj.com E-mail: maf_gcojc@pec.actalis.it A: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta Alla cortese attenzione di: Giacomo Magna – Laura Mastrosimone SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità analitica E-mail: garsc@istituto-besta.it A: Dott. Carlo Antozzi Alla cortese attenzione di: Syria Longo – study coordinator E-mail: Syria.longo@istituto-besta.it Qualsiasi modifica comunicata da una Parte tramite lettera di notifica sarà inclusa nella prima modifica successiva al Contratto. Le Parti riconoscono che lo scopo di consentire notifiche unilaterali per gli elementi amministrativi è quello di facilitare una comunicazione efficiente e semplificare determinate modifiche	change in its legal person, then no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform Company of its change of name. Notwithstanding the above, the Parties agree that certain administrative operational matter to the extent such change does not alter, not change rights and/or obligations of the Party/Parties may be modified through simple notifications and delivered as specified below: TO: Janssen Cilag SpA Attention: Dr. Elena Galbusera In copy to: DL-SCMsItalianTeam@its.jnj.com E-mail: maf_gcojc@pec.actalis.it TO: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta Attention: Giacomo Magna – Laura Mastrosimone SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità analitica E-mail: garsc@istituto-besta.it TO: Dr. Carlo Antozzi Attention: Syria Longo – study coordinator E-mail: Syria.longo@istituto-besta.it Any changes communicated by one Party via a notification letter shall be included in the first upcoming amendment to the Agreement. The Parties acknowledge that the purpose of allowing one-sided notifications for administrative items is to facilitate efficient communication and streamline certain changes.
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	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the 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

all'Art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
15.2 L'imposta di bollo sull'originale informatico, è a carico della Società ed è assolta virtualmente dalla Società (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza).	15.2 The stamp duty on the computerized original, is the responsibility of Company and is paid virtually by Company (Revenue Agency Authorization No. 1 of March 5, 2007 - Monza Office).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 – Governing law and forum**
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed adempimento del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court proceedings, the court of the headquarter of Institution shall have sole jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 – Language**
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In case of discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	**Art. 18 - Acknowledgement and acceptance of the entire Agreement**
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.
Per Janssen Cilag S.p.A. Il Procuratore/The Attorney Manager Clinical Operations Dott.ssa/Dr. Alessia Elena Borali Firmato digitalmente/Digitally Signed*	Firmato digitalmente da: Alessia Elena Borali Data: 05/10/2026 15:07:02

Il Procuratore/The Attorney
Director Country Head Italy
Dott.ssa/Dr. Elena Galbusera
Firmato digitalmente/Digitally Signed*

Signed with NamirialSign

ELENA GALBUSERA
06/10/2026 07:34:34 UTC+0200

Per l'Ente/For the Institution
Il Direttore Generale/The General Manager
Dott./Dr.Angelo Cordone
Firmato digitalmente/Digitally Signed*

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
Oneri e compensi	**Costs and payments**
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	**Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study**
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
Fornitura dei Materiali dello studio e/o di ogni altro materiale necessario per la sperimentazione purché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente il farmaco sperimentale Nipocalimab (JNJ-80202135) – soluzione in fiale di vetro.	Supply of the Study Materials(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). The Company agrees to provide to the Institution the Trial drug Nipocalimab (JNJ-80202135) – glass vials solution free of charge.
Compenso lordo a paziente incluso nello studio: Braccio 3: € 6.689,00 + IVA	Gross payment per patient included in the study: Arm 3: € 6.689,00 + VAT
Compenso per il mancato superamento dello *screening* e per le visite non programmate, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'Art. 4.6 del Contratto.	Payment for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible trial drug destruction as required by article 4.6 of the Agreement.
Compenso per screening failure: la Società rimborserà l'Ente per gli screening failures alla tariffa indicata per la visita di screening nelle tabelle di seguito. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura che specifica il numero del soggetto e la data dello screening failure, in conformità con la Sezione "Liquidazione e fatture" di seguito e previa approvazione della Società.	Screen Failure Payments: the Company shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for Screening Visit in the milestone tables below. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section "Liquidation and invoices" below and upon approval by the Company.
• Formazione MACE: l'istituto sarà rimborsato con una tariffa di € 40,00 per ora di coordinatore dello studio e € 110,00 per ora di ricercatore principale fino a un massimo di €1.151,00 per la formazione iniziale e di aggiornamento (se richiesto) per la formazione di orientamento al sistema MACE, compresa la revisione del manuale utente, la partecipazione e la revisione dei video e delle diapositive di	• MACE Training: Institution will be reimbursed at a rate of € 40,00 per Study Coordinator hour and €110,00 per Principal Investigator hour up to a maximum of €1.151,00 for initial and refresher (as required) MACE system orientation training including review of user manual, attending, and reviewing vendor system training videos and slides. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice that itemizes the list of

formazione sui sistemi del fornitore. L'elaborazione del pagamento avrà inizio al ricevimento della fattura che riporta l'elenco del personale che completa le attività, le ore trascorse e le attività eseguite, completa della firma dello Sperimentatore Principale, in conformità alla Sezione Liquidazione e Fatture di seguito e approvata dalla Società. • Evento MACE: l'istituto sarà rimborsato a una tariffa di € 40,00 per ora di coordinatore dello studio e € 110,00 per ora di ricercatore principale fino a un massimo di € 749,00 per la raccolta, il caricamento e la risoluzione delle domande relative a un evento MACE. L'elaborazione del pagamento avrà inizio al ricevimento della fattura che riporta l'elenco del personale che completa le attività, le ore trascorse e le attività eseguite, completa della firma dello Sperimentatore Principale, in conformità alla Sezione Liquidazione e Fatture di seguito e approvata dalla Società.	personnel completing the tasks, hours spent, and tasks performed, complete with signature of the Principal Investigator, in accordance with Section Liquidation and Invoices below and approved by the Company. • MACE Event: Institution will be reimbursed at a rate of € 40,00 per Study Coordinator hour and € 110,00 per Principal Investigator hour up to a maximum of € 749,00 for document collection, upload and query resolution related to a MACE event. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice that itemizes the list of personnel completing the tasks, hours spent, and tasks performed, complete with signature of the Principal Investigator, in accordance with Section Liquidation and Invoices below and approved by the Company.

Braccio 3
Arm 3

MILESTONE **MILESTONES**	**Importo delle visite** **Visit Amount** **(€)**
Vista di Screening **Screening Visit**	800,00
Giorno 1 **Day 1**	440,00
Settimana 4 **Week 4**	393,00
Settimana 8 **Week 8**	393,00

Settimana 10 **Week 10**	291,00
Settimana 12 **Week 12**	393,00
Scambio Giorno 1 **Switch Day 1**	695,00
Scambio Settimana 2 **Switch Week 2**	476,00
Scambio Settimana 4 **Switch Week 4**	607,00
Scambio Settimana 6 **Switch Week 6**	476,00
Scambio Settimana 8 **Switch Week 8**	578,00
Scambio Settimana 10 **Switch Week 10**	476,00
Scambio Settimana 12/ Fine del Trattamento/ Fine del Ciclo di Trattamento **Switch Week 12/EOT/EOC**	608,00
Follow up di Sicurezza **Safety Follow-up**	63,00
Costo per paziente **Per-Subject Fee**	**6.689,00**

Site Istituto Neurologico Carlo Besta
Sponsor Johnson & Johnson
Protocol ID 80202135MYG3002

Study Title Efficacy and safety of Nipocalimab vs Efgartigimod in a randomized, open-label, phase 3b, interventional trial including within class switching from Efgartigimod to Nipocalimab

Arm Name Arm 3

Protocol Visit Activities

Protocol Activity	Unit Cost (EUR)	Screening Visit	Day 1	Week 4	Week 8	Week 10	Week 12	Switch Day 1	Switch Week 2	Switch Week 4	Switch Week 6	Switch Week 8	Switch Week 10	Switch Week 12/EOT/EOC	Safety Follow-up
	Day (From, To)														
Informed consent	40	1,0													
Indusion/Exclusion criteria	36	1,0	0,5												
[Pregnancy Test - Urine]	19		0,5	0,5	0,5		0,5	0,5		0,5		0,5		0,5	
[12-lead ECG] Includes tracing, interpretation and report	60	1,0												1,0	
[MG-ADL] Clinician Administered	29	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	
[Administration - Study Intervention: Infusion]	121							1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0		
[Physical Exam - Initial] Includes Demographics, Social History, Medical History, Vital signs	214	1,0													
[Physical Exam - Follow-up] Includes Vital signs	95							1,0						1,0	
Vital Signs	36		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0		
Simple Blood Sample Collections	13	1,0	1,0					1,0		1,0				1,0	
Urine Sample Collection	13	1,0						1,0						1,0	
Simple Lab Handling	16	2,0	1,0					2,0		1,0				2,0	
Complex Blood Sample Collections	24	2,0	2,0	2,0	2,0		2,0	2,0		2,0		2,0		2,0	
Complex Lab Handling	22	2,0	2,0	2,0	2,0		2,0	2,0		2,0		2,0		2,0	
Adverse Events	25	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	
Concomitant Medications	22	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	
Telephone Call	44														1,0
Study Coordinator - Per Hour	34	2,0	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	2,0	
Physician - Per Hour	93	1,0	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75	1,0	
Data Entry - Per Hour	37	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5
[Study intervention] Complex Pharmacy Preparation & Dispensation	47							1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0		
Post-Infusion Safety Observation	34							0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5		
ePRO Instruction (GAD-7, Neuro-QoL Fatigue)	28	1,0													
ePRO Collection and Monitoring/Review (GAD-7, Neuro-QoL Fatigue)	21		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	
Visit Total(EUR)		**800**	**440**	**393**	**393**	**291**	**393**	**695**	**476**	**607**	**476**	**578**	**476**	**608**	**63**
Total Per Patient															**6.689**

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 in cui è situato il Centro sperimentale) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	**Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or in defect, on the basis of the Tariff Nomenclature of the Region where the site is located) in force at the time of the provision of the respective services.**

Tabella Costi Fatturabili
Invoiceable Table

Oggetto Item	Informazioni aggiuntive Additional Information	Importo Amount (€)
Contatto per prevenire "Partecipante perso al follow-up" Lost to Follow Up Contact		63,00
Visita non programmata Unscheduled Visit	1. Costo della visita da pagare insieme a qualsiasi altra valutazione elencata di seguito se effettuata al di fuori di una visita regolarmente programmata. 2. Questa tariffa copre il costo del tempo impiegato dal personale. 1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit. 2. This fee covers the cost of staff time.	59,00

Riconsenso del soggetto dello studio Reconsenting of Study Subject	pre approvato dalla Società. Company pre-approved.	40,00
Ripetuto/aggiuntivo: esame fisico - Follow-up Repeat/Additional: Physical Exam - Follow-up		80,00
Ripetuto/aggiuntivo: segni vitali Repeat/Additional: Vital Signs		36,00
Ripetuto/aggiuntivo: test di gravidanza sulle urine Repeat/Additional: Urine Pregnancy Test		19,00
Ripetuto/aggiuntivo: raccolta, gestione e spedizione di campioni di sangue di sicurezza - Central Lab Repeat/Additional: Safety Blood Sample Collection, Handling, Shipping- Central Lab		29,00
Ripetuto/aggiuntivo: Efficacia della raccolta, gestione e spedizione dei campioni di sangue - Central Lab Repeat/Additional: Efficacy Blood Sample Collection, Handling, Shipping- Central Lab		46,00

Ripetuto/aggiuntivo: raccolta, spedizione, gestione dei campioni di urina - Central Lab Repeat/Additional: Urine Sample Collection, Shipment, Handling - Central Lab		29,00
Ripetuto/aggiuntivo: [ePro] MG-ADL, Neuro-QOL-Fatigue, GAD-7 Repeat/Additional: [ePRO] MG-ADL, Neuro-QoL-Fatigue, GAD-7		21,00
Ripetuto/aggiuntivo: ECG a 12 derivazioni Repeat/Additional: 12-Lead ECG		58,00
[Analisi locale] Virus dell'epatite D (HDV) IgM [Local Analysis] Hepatitis D Virus (HDV) IgM		70,00
[Analisi locale] Virus dell'epatite D (HDV) IgG [Local Analysis] Hepatitis D Virus (HDV) IgG		70,00
[Analisi locale] RNA dell'epatite D mediante PCR [Local Analysis] Hepatitis D RNA by PCR		59,00

[Analisi locale] Addotto da paracetamolo [Local Analysis] Acetaminophen Adduct		93,00
QMG ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional QMG		58,00

Tabella Costi del centro / Site Cost Table

Oggetto **Item**	**Informazioni aggiuntive** **Additional Information**	**Importo** **Amount** **(€)**
Occupazione spazio dedicato a ricerca clinica / Dedicated space occupation for clinical research	Da pagare ad ogni visita / To be paid at each visit	200,00
Start-Up	Una tantum, non rimborsabile per le attività di start up – alla firma del Contratto / One-time, non-refundable for start-up related activities – upon Contract signature	2.000,00
Gestione amministrativa annuale / Annual Administrative Maintenance	Da corrispondersi annualmente, a partire dalla conclusione del secondo anno di conduzione dello studio presso l'Ente. Il compenso sarà applicabile esclusivamente finché vi saranno soggetti dell'Ente che partecipano attivamente allo studio. / Paid annually, beginning at the conclusion of year two of study conduct at the Institution. Fee only applicable as long as	500,00 costo annuale / annual fee

	Institution has Subjects actively participating in the study.	
Start Up Farmacia / Pharmacy Set-up	Una tantum, non rimborsabile per le attività di start up della Farmacia – alla firma del Contratto / One-time, non-refundable for pharmacy set-up activities – upon Contract signature.	1.000,00
Archiviazione documenti, costo totale per 25 anni / Document Storage, Archiving Total Cost for 25 years	Una tantum per conservazione dei documenti di studio (25 anni). Da corrispondere al completamento della visita di chiusura del centro / One-time for Archiving study documents, Total cost for 25 years. Payable at the completion of the close-out visit at the Entity.	700,00

Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nella sperimentazione clinica:	**Part 3 Compensation of costs for patients/carers included in the clinical trial:**
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. La possibilità del rimborso, come indicato all'art 6.9 del presente Contratto, è stata approvata dal Comitato Etico che ha confermato che le spese dei pazienti (al momento del ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti requisiti: • biglietti aerei / ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto). • soggiorno economico vicino al Centro di sperimentazione (massimo 150 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast).	Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it. The possibility of reimbursement, as stated in Article 6.9 of the Contract, was approved by the Ethics Committee, which confirmed that patients' expenses (at the time of pickup and delivery of receipts) will be reimbursed if they meet the following requirements: • flight/train tickets in economy class or low-cost airlines (under 400 Km train is preferred). • economic stay near the site (max 150 EUR per night, B&B treatment only).

• pasti frugali (per la colazione massimo 10 euro, per il pranzo massimo 30 euro e per la cena massimo 50 euro a persona). • il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo. • Il viaggio con auto propria è consentito e le spese saranno rimborsate basandosi su una media delle tariffe chilometriche attuali delle tabelle ACI. Sarà rimborsato al paziente un importo medio di 0,6 EUR per chilometro. Le spese relative a parcheggio e pedaggi saranno rimborsate anch'esse.	• frugal meals (breakfast max 10 EUR, lunch max 30 EUR, dinner max 50 EUR per person). • taxi is allowed when public transport is not available or when travel time is too long. • travel by own car is allowed and expense reimbursed based on an average of the current ACI tables mileage fares. An average of 0,6xKM EUR will be reimbursed to the patient. Expenses related to parking and tolls will be reimbursed too.
Liquidazione e fatture	**Liquidation and invoices**
Il compenso deve essere liquidato entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione della fattura.	The payment must be made within 30 (thirty) days from receipt of the invoice.
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 Società.	The invoice must be issued on quarterly basis, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by Company.
L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla data di Last Subject Out (LSO) della Sperimentazione per risolvere eventuali discrepanze di pagamento che si sono verificate durante il corso della Sperimentazione.	Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Trial to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Trial.

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 - EU Reg. 2016/679 - and 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;	• **Personal Data** - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
• **Trattamento -** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a Dati personali o insiemi di Dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	• **Processing** - any operation or set of operations which is performed on Personal data or on sets of Personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i Dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• **Data Subject -** is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 GDPR)
• **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; (art.4 n. 7 GDPR)	• **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; (art.4 n. 7 GDPR)
• **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o	• **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which,

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)	alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law; (art. 4 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;	• **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data;
• **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;	• **Other Subjects processing personal data** - persons authorized 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 operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
• **Consenso dell'Interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'Interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i Dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• **Consent of the Data Subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of Personal Data relating to him or her;
• **Violazione dei Dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai Dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;
• **Dati relativi alla salute** - i Dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi	• **Medical Data** - Personal Data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which

di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	may reveal information about his or her state of health;
• **Dati genetici** - i Dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• **Genetic data** - Personal Data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
• **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti Dati genetici caratteristici di un individuo;	• **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic Data of an individual can be extracted;
• **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• **Sponsor/Promoter** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
• **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor;	• **Monitor** – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor;
• **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.	• **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor.