CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase 2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BHV-7000 in soggetti con epilessia refrattaria a esordio focale"	**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) "A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of BHV-7000 in Subjects with Refractory Focal Onset Epilepsy"**
(EU-CT 2023-508539-30-00)	**(EU-CT 2023-508539-30-00)**
TRA	**BETWEEN**
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Via Celoria, 11 20133, Milano, C.F. e P. IVA n. 04376340156, in persona del Direttore Generale, Dott. Angelo Cordone, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n. VI/15 del 8 marzo 2024, domiciliato per la carica presso il citato Ente	**Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta** (hereinafter referred to as the "**Institution**"), headquartered in Via Celoria, 11 20133, Milan, Tax Code and VAT no. 04376340156, acting through its General Director, Dr. Angelo Cordone, who signs this deed by virtue of the power of signature granted by resolution of the board of directors no. VI/15 of 8 March 2024, domiciled for the role at the aforementioned Institution
E	**AND**

PPD Investigator Services LLC, società costituita ai sensi della legislazione dello stato del Delaware, con sede centrale presso 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA, e le sue affiliate PPD Global Ltd. e PPD Italy s.r.l. (d'ora innanzi denominato/a "**CRO**"), in persona del suo legale rappresentante, Dott.ssa Simona Vannini, che agisce in nome e per conto di ***Biohaven Bioscience Ireland Limited***, con sede legale in 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublino, D04 TR29, Irlanda, un'affiliata di Biohaven Therapeutics Ltd c/o Biohaven Pharmaceuticals Inc, collocata in Church Street 215, New Haven, CT 06510, USA, C.F. n. e P. IVA n. 4027894KH (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**").	PPD Investigator Services LLC, a company organized under the laws of the State of Delaware, having its principal office at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA, and its affiliates PPD Global Ltd. and PPD Italy s.r.l. (hereinafter referred to as the "**CRO**"), represented by its legal representative, Dr. Simona Vannini, acting in the name and on behalf of ***Biohaven Bioscience Ireland Limited***, headquartered in 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin, D04 TR29, Ireland, an affiliate of Biohaven Therapeutics Ltd c/o Biohaven Pharmaceuticals, Inc., 215 Church St, New Haven, CT 06510, USA, tax code and VAT no. 4027894KH (hereinafter the "**Sponsor**").
Premesso che:	**Whereas:**
è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo BHV7000-302 versione n. 3.7 del 14 gennaio 2026 e suoi successivi emendamenti	It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "**Regulation**"), the clinical trial (from now on the "**Trial**"), having as its object the Protocol BHV7000-302 version no. 3.7 of 14 January 2026 and its subsequent duly approved amendments (from now

debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EU-CT 2023-508539-30-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Laura Canafoglia in qualità di Sperimentatore Principale della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nel SC Neurologia 7 (di seguito "**Centro di sperimentazione**");	on the "**Protocol**"), EU-CT code no. 2023-508539-30-00 at the Institution, under the responsibility of Dr. Laura Canafoglia in his capacity as principal investigator for the Trial which is the subject of this Agreement (from now on "**Principal Investigator**"), at the SC Neurologia 7 (from now on "**Trial Centre**");
il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Jason Lerner. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	the Sponsor has identified Dr. Jason Lerner as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;
il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della	the Principal Investigator and their direct collaborators qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "**Co-investigators**"), as well as all other subjects playing

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;	any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	except as otherwise agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;
l'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	the Trial is subject to a favorable decision from AIFA, which will be uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation, or, in the absence of such a decision, upon expiry of the time limits set out in Article 8 of the Regulation;
ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;	in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.

nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;	during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018. Respecting the homogeneity of the administrative, economic, and insurance aspects any modification to this Agreement must be communicated and motivated to the Institution.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	**Art. 1 – Entirety of Agreement**
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), la scheda Fornitori (Allegato B) e il Foglio di lavoro del budget del centro (Allegato C), 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), Service Provider Form (Annex B) and Site Budget Worksheet (Annex C), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	**Art. 2 – Subject matter of the Agreement**

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in aderenza con il Protocollo, con le eventuali successive modifiche, nonché con le variazioni al presente Contratto e/o al budget allegato da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent changes thereof) and with the amendments to this Agreement and/or to the attached budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, autorizzata 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, authorized in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica e in conformità alle leggi applicabili in tema	2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the current version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the data protection regulations.

di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.	
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità e a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza degli stessi, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i partecipanti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente e i Centri di sperimentazione (questi ultimi provvederanno ad	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect participants' safety, 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 Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the program of measures to be

informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 di detto articolo.	taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected serious and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3 of such article.
2.6 La Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei partecipanti: è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2/3 soggetti, con il limite del numero massimo di 411 partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale.	2.6. The Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of participants, the Institution is expected to include approximately 2/3 with the limit of the maximum 411 number of participants eligible for Trial at the global level.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori	The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional participants will be automatically closed,

partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	regardless of the number of participants included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to participants before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of participants who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla 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 Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente alla Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "**GDPR**"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente	2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (special categories of personal data or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "**GDPR**"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.

potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	
2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	2.9. The Sponsor, the Institution and on its behalf, the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	**Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators**
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo a intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori e altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione e aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "**Co-investigators**"), as well as by healthcare and non-healthcare staff, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have

Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento a ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all

Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente), restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("**Decreto Rilancio**").	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("**Decreto Rilancio**").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e il Promotore provvederà all'immediata segnalazione nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The Sponsor will immediately report it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this

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 della modifica sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente quale sostituto garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.	Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution as substitute, shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7, but under no circumstances may a justified reason constitute grounds for refusing the Principal Investigator proposed by the Institution, provided that the latter meets the criteria set out in Article 3.1.
3.6 L'Ente garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, acquisirà il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di	3.6. The Institution guarantees that the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current

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.	Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali *serious breach* alle GCPs in	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (*e.g.,* pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials. The Institution and the Investigator undertake to notify the Sponsor of any non-compliance with the Protocol and/or with the applicable laws and regulations, including potential serious breaches of the GCPs, in accordance with Article 52 of the Regulation.

conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:	3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular, the Institution will guarantee that:
3.8.1 lo Sperimentatore principale consegni tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;
3.8.2 lo Sperimentatore principale risolva, altresì, le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	3.8.2. the Principal Investigator shall resolve any queries raised by the Sponsor or by third party service providers of the Sponsor, including the centralized laboratory, 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	3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in

contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale consente l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio, nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore e di 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 partecipanti;	the original clinical records, the Institution on its behalf and for the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and participants privacy are respected;
3.8.4 l'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di *auditing* e di ispezioni presso il Centro di sperimentazione da parte del personale del Promotore, o di suoi terzi incaricati, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4. The Institution, on its behalf and for the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 Non applicabile	3.9. Not applicable
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente	3.10. The Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent

dall'Autorità competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.
3.11 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva, ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del competente Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di	3.11. The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the participants involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any sub studies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the competent Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.

indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	**Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services**
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti alla corretta esecuzione della stessa, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (BHV-7000 e placebo), nonché gli ulteriori medicinali previsti dal protocollo sperimentale, inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (di seguito, complessivamente, i "**Medicinali Sperimentali**").	4.1. The Sponsor undertakes to provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities for its proper conduct, of the pharmaceutical products subject of the Trial (BHV-7000 and placebo), as well as any additional medicinal products required by the study protocol, including those to be used in association or combination where the purpose of the study involves the combined use of multiple medicinal products (hereinafter collectively, the "**Trial Drugs**").
Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio esclusivo carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari nonché della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia	The Sponsor also undertakes to fully cover at its own expense, the costs relating to the supply of auxiliary medicines and the background therapy, understood as the standard treatment envisaged for the pathology being investigated, if such therapy is included, as established by the Protocol, among

sia inclusa, secondo quanto stabilito dal protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nello studio.	the elements being compared within the various therapeutic strategies evaluated in the Trial.
A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi.	For this purpose, the Sponsor shall directly supply the aforementioned drugs. Should this not be possible or not applicable, the Sponsor undertakes to reimburse the Institution for the related costs incurred for their procurement.
Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024.	It is understood that the foregoing shall be carried out in compliance with the applicable legislation, including the Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials on medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA by Decision No. 424/2024.
Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire in	The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur in accordance with the GCP. Background therapies not

accordo con le GCP. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**").	included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "**Materials**") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "**Services**").
4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore rende disponibile, ove espressamente previsto dal Protocollo, il medicinale BHV-7000, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor shall make the drug BHV-7000, which is the subject of the Trial, available—where expressly provided for in the Protocol—at the end of the Trial, beyond the observation period, for those participants who have derived clinical benefit from it, as assessed at the discretion and under the responsibility of the Principal Investigator. For participants who experience clinical benefit, the supply of the medicinal product shall continue until it becomes available through

dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.	the standard distribution channels, in order to ensure therapeutic continuity.
Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale BHV-7000, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti 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.	Even where not expressly provided for in the Protocol, the Sponsor may subsequently and at its sole discretion, and in agreement with the Principal Investigator, decide to make the drug BHV-7000, which is the subject of the Trial, available at the end of the Trial, beyond the observation period, for participants who have obtained a clinical benefit from it, as assessed at the discretion and under the responsibility of the Principal Investigator. In participants with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity.
Lo Sperimentatore principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso *post-trial* al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà	The Principal Investigator, in all cases of therapeutic continuity, shall assess the risk–benefit profile of the Trial Drug. In any case, the information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to

essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati.	participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della Sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di Sperimentazione.	4.3. Without prejudice to the traceability requirements established by Article 51 of Regulation (EU) 536/2014 and by the GCPs, the Trial Drugs and devices must be shipped primarily by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, or, where justified by the trial design, the organization of the study, and the type of medicinal product or device, delivered and managed in accordance with the procedures established in the Trial Protocol.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, oltre che i medicinali ausiliari e quelli utilizzati per le terapie di *background*, e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5. The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs, as well as auxiliary medicines and those used for background therapies, and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 (*Gestione dei farmaci sperimentali/ausiliari successiva alla conclusione della sperimentazione)*: La destinazione d'uso delle confezioni di medicinale sperimentale consegnato al centro e non utilizzate sarà oggetto di separato accordo tra il Promotore e l'Ente.	4.6. (Management of Trial Drugs/auxiliary drugs after the conclusion of the trial): The disposition of unused Trial Drugs/auxiliary drugs supplies delivered to the site shall be governed by a separate agreement between the Sponsor and the Institution.
4.6(a) I Medicinali Sperimentali/ausiliari scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6. *(a)* All the expired or otherwise unusable Trial Drugs/auxiliary or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	**Art. 5 – Loan for use**

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**"):	5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the *"***Instrument**"):
~~- n. 1 stadiometro Seca 213, valore approssimativo di € 228,00 (o strumento analogo);~~	~~- n. 1 height scale Seca 213, approximate value of Euro 228,00 (or similar instrument);~~
~~- n. 1 termometro corporale, Thermoscan PRO6000, valore approssimativo di € 350,00 (o strumento analogo);~~	~~- n. 1 body thermometer, Thermoscan PRO6000, approximate value of € 350,00 (or similar instrument);~~
- n. 1 ECG e relativi accessori, MAC2000, valore approssimativo di € 2.530,00 (o strumento analogo);	- n. 1 ECG and related supplies, MAC2000, approximate value of € 2.530,00 (or similar instrument);
~~- n. 1 oftalmoscopio KIRCHNER & WILHELM, LED KaWe, EUROLIGHT E35, valore approssimativo di € 640,00 (o strumento analogo);~~	~~- n. 1 Ophthalmoscope KIRCHNER & WILHELM, LED KaWe, EUROLIGHT E35, approximate value of € 640.00 (or similar instrument);~~
- n. 5 smartphone Samsung Galaxy A21 (o strumento analogo), valore approssimativo di € 200,00 ciascuno; il numero degli smartphone sarà incrementato in funzione del numero di pazienti arruolati, previa comunicazione all'Ente. In tal caso, sarà sufficiente una comunicazione scritta inviata	- n. 5 smartphones Samsung Galaxy A21 (or similar instrument), approximate value of € 200,00 each; the number of smartphones will be increased according to the number of patients enrolled with prior notification to the Institution. In this case a communication letter sent to the Institution by

all'Ente da parte del Promotore/CRO, senza necessità di formalizzare un emendamento al Contratto. Gli Strumenti sopra indicati sono stati già forniti dal Promotore per lo studio BHV7000-303 e/o per lo studio BHV7000-201. L'Ente accetta espressamente i termini e le condizioni indicate nel contratto firmato per lo studio BHV7000-303 e/o lo studio BHV7000-201. I suindicati Strumenti continueranno ad essere usati fino alla fine di tutti gli studi (BHV7000-303 - BHV7000-201 - BHV7000-302) . 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 o prima, nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano, altresì, che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della	Sponsor/CRO will be sufficient and an amendment to the Agreement will not be necessary. The above-mentioned Instruments have already been supplied by the Sponsor for study BHV7000-303 and/or for study BHV7000-201. The Institution expressly accepts the terms and conditions stated in the agreement signed for study BHV7000-303 and/or study BHV7000-201. The above-mentioned Instruments shall continue to be used until the end of all studies (BHV7000-303 - BHV7000-201 - BHV7000-302). The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial or first, in the cases referred to in paragraph 5.7, when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The

Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:	5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements:
• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del *device* per blocco da remoto e cifratura logica dei files;	• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for remote locking and logical encryption of files;
• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;	• installation of antivirus with an active licence;
• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;	• access to the Tools via password authentication;

• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.	• operating system with active support for updates/patches.
Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, where necessary, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e	5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor

spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Instrument, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialised personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Instrument.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità per 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 in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine, verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta o altra idonea indicazione della proprietà.	5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the Instrument the appropriate plate or other suitable indication of the property.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai partecipanti ai soli ed esclusivi fini	5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or participants and for the

della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o, comunque, in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri	5.8. In the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify

casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.
5.9 Resta inteso che, per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle	5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the participants/parents/legal guardians (*e.g.,* electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the participants /parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the

istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. Gli strumenti forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.	Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the Trial. The Instruments provided to participants must be listed in the study information sheets.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Authority following and according to its internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	**Art. 6 – Remuneration**
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale 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	6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is detailed in the Budget attached hereto

Budget qui allegato (Allegato A) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	(Annex A) which forms an integral and substantial part of this Agreement.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.
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 se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3. The laboratory/instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona	6.4. The Institution will receive no remuneration for participants who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of

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 partecipanti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	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 participants enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperte 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 derivino dalla partecipazione del paziente alla Sperimentazione e vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la	6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs arise from the patient's participation in the Trial and have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the

comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in pseudonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, in accordo con il Promotore, lo stesso si impegna ad 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 Institution's financial support, in accordance with the Sponsor who commits to supplement this Agreement by an addendum/amendment authorizing 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 le trasmetterà tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).
A tal fine:	To this end:
- il Promotore comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE: Biohaven Pharmaceuticals, Inc. 215 Church Street New Haven, CT 06510, USA	- the Sponsor communicates its data: COMPANY NAME: Biohaven Pharmaceuticals, Inc. 215 Church Street New Haven, CT 06510, USA
- l'Ente comunica i propri dati:	- the Institution shall disclose its data:

RAGIONE SOCIALE: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta	COMPANY NAME: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
CODICE DESTINATARIO/PEC: protocollo@pec.istituto-besta.it	CONSIGNEE CODE/PEC: protocollo@pec.istituto-besta.it
PEC UFF. AMMINISTRATIVOgarsc@pec.istituto-besta.it	PEC of the Administrative office garsc@pec.istituto-besta.it
C.F. 01668320151	C.F. 01668320151
P.IVA 04376340156	P.IVA 04376340156_____
COORDINATE BANCARIE Banca BPER Viale Romagna 24, 20133 Milano Numero conto corrente: 00049227808 IBAN: IT35M0538701634000049227808 BIC BPMOIT22XXX	BANK DETAILS Banca BPER Viale Romagna 24, 20133 Milan Bank account no.: 00049227808 IBAN: IT35M0538701634000049227808 BIC BPMOIT22XXX
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si	6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. In consideration of the

generino fra le Parti. A fronte del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione.	payment of the fees provided for under this Agreement by the Sponsor, neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any additional reimbursements or compensation from any third party for the conduct of the Trial.
In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente.	In any case, no additional costs may be charged to the participant or to the Institution.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei partecipanti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.	6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the participants participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution.
Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente che, in considerazione della durata dello studio,	The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each participant will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees

concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto.	on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with those provided for in the Protocol and shall make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each participant involved.
In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati.	In accordance with the AIFA Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralisation for the conduct of clinical trials on medicinal products pursuant to Regulation (EU) 536/2014, the Institution may avail itself of a Service Provider, to whom a specific assignment must have been granted in writing, in line with the applicable legislation, including the GCPs and AIFA Decision No. 424/2024, through the execution of outsourcing agreements and the appointment as external data processor.

Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai partecipanti da un'organizzazione specializzata esterna ("**Fornitore di servizi**"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico, se del caso anche da parte del Promotore, purché l'Ente provveda, mediante specifico accordo, alla nomina del Fornitore di servizi a responsabile del trattamento dei dati personali dei partecipanti di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di servizi contrattualizzato dal Promotore e da esso remunerato dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei partecipanti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di servizi.	Alternatively, the reimbursement may be materially provided to participant by an external specialised organisation ("**Service Provider**"), to which a specific task must have been assigned in writing, in accordance with applicable regulations, including GCP and AIFA Decision 424/2024, by the Institution, including, where applicable, by the Sponsor, provided that the Institution, through a specific agreement, appoints the Service Provider as data processor of participants' personal data, of which the Institution is the independent data controller. The Service Provider contracted by the Sponsor and remunerated by it must remain independent and may not in any way transfer participants' personal data to the Sponsor, for which it is not the data controller. Each patient must explicitly consent, after appropriate information, to receive reimbursement of their expenses through the Service Provider.
Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese	The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of

e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.	earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.
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.	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.
6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione	6.10 For any other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient, the rules set forth in the applicable legislation will apply, including GCP and the AIFA Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the purposes

regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014.	of conducting clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) 536/2014.
I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del Contratto divenendone quindi parte integrante.	Outsourced services must be specifically listed in Annex B of the Agreement and thus become an integral part thereof.
Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore principale che si avvale, per attività di propria competenza, di un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore principale.	It is understood that the Entity or Principal Investigator who uses a Service Provider for activities within their remit (even if indicated by the Sponsor and/or remunerated by it) is fully responsible for the activities performed by the Service Provider, where such activities fall within the remit of the Entity and/or Principal Investigator.
Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.	Any type of agreement for the performance of Trial-related services referred to in this Article, being functional to the conduct of the Trial and deriving from this Contract, cannot impact the start of the Trial at the Trial Centre.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	**Art. 7 - Duration, termination and cancellation**

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("**Effective Date**"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases:
• insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra	• insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO –

CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quello divenuta insolvente;	approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;
• cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	• the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justified reasons by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che	Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable

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 partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In case of early termination, for any reason, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.	7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation, including the participant reimbursement where applicable.
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, without prejudice to the fact that the

fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.	fulfilling party will always have the right to request compensation for damages from the non-fulfilling party.
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.	7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.	Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amount already paid for activities that still need to be completed.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti 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 participants already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa	**Art. 8 – Insurance coverage**
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by participants and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro sperimentale dell'Ente.	8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other investigator involved at the Trial Centre of the Institution.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET26068, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni ai partecipanti derivanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. MCICET26068, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) to cover the risk of injury to participants from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole, ove necessario, in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1 and within the limits of the Ministerial Decree of 14 July 2009.
8.5 Il Promotore, in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also

anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 14 luglio 2009.	during the continuation of the Trial, by Article 2, par. 3, of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 – Final report, ownership and use of results**
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (o entro sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (or within six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives are the exclusive property of the Sponsor, without

Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. Qualora richiesto, l'Ente collaborerà e farà in modo che lo Sperimentatore principale e gli altri membri del personale coinvolti nella Sperimentazione collaborino con il Promotore, a spese di quest'ultimo, al perfezionamento e alla registrazione dei diritti di titolarità del Promotore su tali beni/risultati.	prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. If requested, Institution shall cooperate, and ensure that the Principal Investigator and other Trial staff cooperate, with Sponsor, at Sponsor's expense, in perfecting and registering Sponsor's ownership rights in such items.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici	9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, obtained at Trial Site, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own

e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore e, in ogni caso, l'utilizzo dei dati da parte del Centro di sperimentazione dovrà essere conforme alla normativa applicabile, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le disposizioni in materia di protezione dei dati personali.	institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor and in all instances the use of the data by the Trial Centre must be in compliance with applicable law, including but not limited to data privacy law.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).	The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	**Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as confidential for the entire duration of this Agreement and for a period of ten

e per un periodo di dieci (10) anni successivi, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il 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 protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	(10) years thereafter,, all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the 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 about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
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,	(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for

contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;	compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti e ai rappresentanti dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the participants taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and in any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i	10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the

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.	results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se	To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect

necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.	intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the participants.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati, ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua	10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it’s interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the

interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa 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.	Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (*at least twelve months under the current regulations*) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	**Art. 11 – Data protection**
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal 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 da eventuali	11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions GDPR , and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "**Data Protection Laws**") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.

regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	
11.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.2. The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Party will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.
11.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati	11.3. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness,

nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.4. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in Countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).

11.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.5. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati 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).	11.6. The Principal Investigator and the staff identified for conducting the Trial listed in the relevant study documentation are identified by the Institution as persons authorized to process data, pursuant to Article 29 of the GDPR and as designated subjects pursuant to Article 2 *quaterdecies* of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).
11.7 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 partecipante circa	11.7 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all participants before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening), regarding the nature, purpose, results,

natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il partecipante deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del partecipante, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all participants must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.8 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.	11.8. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.9 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	11.9 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment

valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	**Art. 12 – Amendments**
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati	**Art. 13 – Anticorruption provisions and for the prevention of crimes**
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure

dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("**Legge Anticorruzione**") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("**Anticorruption Act**") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla	The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage

pagina web https://ir.biohaven.com/corporate-governance/governance-documents	https://ir.biohaven.com/corporate-governance/governance-documents
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations acquired directly or indirectly by signing this Agreement to its successor or to a company or entity related to it.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	**Art. 15 – Subscriptions and taxes**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. L'imposta di Bollo, pari ad € .... per complessive .... marche da bollo, viene assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 DPR 642/72 con Autorizzazione N. 28877/2015 del 5 Febbraio 2015 Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale Milano 2.	15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. Stamp duty shall be payable by the Sponsor. Duty Stamps, equal to € … for a total of … stamp duty, are virtually paid pursuant to art. 15 DPR 642/72 with Authorization N. 28877/2015 dated 5 February 2015 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 – Governing law and forum**
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto,	16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties'

fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.	commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Milan shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 – Language**
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	**Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract**
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della Legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.
*** *** ***	

Per il Promotore/For the Sponsor **PPD Investigator Services LLC sottoscrive il presente Contratto in nome e per conto del Promotore ai sensi di un *limited agency agreement* tra il Promotore (Biohaven Pharmaceuticals, Inc.) e PPD Development, LP, datato 19 dicembre 2023 / PPD Investigator Services LLC executes this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor under a limited agency agreement between Sponsor (Biohaven Pharmaceuticals, Inc.) and PPD Development, LP, dated 19 Dec 2023**Il Procuratore/The Attorney	
Dott./ Dr. Simona Vannini	
Firma /Signature _____	
Per l'Ente/ For the Institution	
Il Direttore Generale/General Director	
Dott. /Dr. Angelo Cordone	
Firma /Signature _____	

ALLEGATO A – BUDGET	**ANNEX A – BUDGET**
ONERI E COMPENSI	**COSTS AND PAYMENTS**
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	**Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study**
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del SSN (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 10.901,28+ IVA (*ove applicabile*).	Gross payment per patient involved in the study: € 10,901.28 + VAT (if applicable).
Compenso per *screening failure* e *unscheduled visit*, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement.
(*paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2*). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del	(*only include this paragraph if no extra costs are referred to in part 2*). All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health

SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i partecipanti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i partecipanti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the participant in the trial, or the instrumental tests are routine for the participants in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at Sponsor's expenses).
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. – si vedano le tabelle del budget sotto	**Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or, failing that, based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services. – please refer to below budget tables**
Parte 3 - Indennità per i partecipanti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (*se applicabile*)	**Part 3 – Payment Allowance for participant /caregivers involved in the clinical trial:** (*if applicable*)

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.	Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	**LIQUIDATION AND INVOICES**
Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni (*indicare*) dalla ricezione della fattura.	The payment must be made within 60 days (*state number*) 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 del Promotore.	The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.

A-1. <u>Termini generali:</u> il presente Allegato A (“Budget”) e l’Allegato C (“Foglio di lavoro del budget del centro”) definiscono l’intero obbligo di pagamento previsto dal presente Contratto a fronte delle prestazioni dell’Ente, e comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il risarcimento di tutti i costi diretti e indiretti dell’Ente relativi a materiali e manodopera, nonché di tutte le spese generali a essi connesse, in relazione alla	A-1. <u>General Terms:</u> This Annex A (“Budget”) and Annex C (“Site Budget Worksheet”) set out the entire payment obligation hereunder for the Institution performance under this Agreement, and includes, without limitation, compensation for all of the Institution’s direct and indirect costs of materials and labor, and all overhead related thereto, in connection with the Trial. In no event will Sponsor or CRO on behalf of Sponsor be

Sperimentazione. In nessun caso il Promotore o laCRO per conto del Promotore sarà obbligato/a a pagare all'Ente importi eccedenti gli importi indicati negli Allegati senza la previa approvazione scritta del Promotore. La CRO non è un garante di questi pagamenti. Come utilizzata nel presente Contratto, l'espressione "per conto del Promotore" significa che i pagamenti all'Ente sono pagamenti pass-through da parte del Promotore e che saranno amministrati dalla CRO. Nonostante qualsiasi disposizione contraria contenuta nel presente Contratto, tali pagamenti vengono effettuati dalla CRO solo nel momento in cui la CRO riceve effettivamente i fondi dal Promotore. L'Ente comprende e accetta che, in caso di mancata corresponsione di uno qualsiasi di questi pagamenti da parte del Promotore, qualsiasi ricorso a cui potrebbe avere diritto sarà esclusivamente contro il Promotore e non contro la CRO.	obligated to pay to the Institution amounts in excess of the amounts set forth in the Annexes without Sponsor's prior written approval. CRO is not a guarantor of these payments. As used in this Agreement, the phrase "on behalf of Sponsor" means that the payments to Institution are pass-through payments to be made by the Sponsor that will be administered by CRO. Without regard to anything in this Agreement to the contrary, such payments are only made by CRO at such time as the funds are actually received by CRO from Sponsor. Institution understands and agrees that in the event of nonpayment of any of these payments by Sponsor that any recourse it may have shall solely be against Sponsor and not against CRO.
A-2. Beneficiario: le Parti riconoscono e concordano che il beneficiario indicato di seguito (il "Beneficiario") sia il legittimo beneficiario del presente Contratto e sia autorizzato a ricevere tutti	A-2. Payee: The Parties acknowledge and agree that the payee designated below (the "Payee") is the proper payee for this Agreement, and is authorized to receive all of the payments for the

i pagamenti relativi ai servizi prestati ai sensi del presente Contratto. Tutti i pagamenti per le spese e i servizi prestati ai sensi del presente Contratto saranno effettuati al Beneficiario tramite trasferimento elettronico di fondi (*Electronic Fund Transfer*, [EFT]). Lo Sperimentatore principale riconosce che, qualora non sia il Beneficiario, il Promotore e/o la CRO per conto del Promotore non effettueranno alcun pagamento a favore dello Sperimentatore principale, neanche laddove il Beneficiario non provvedesse a rimborsare lo Sperimentatore principale.	services performed under this Agreement. All payments for expenses and services performed under this Agreement will be made to the Payee via electronic fund transfer (EFT). The Principal Investigator acknowledges that if he/she is not the Payee, Sponsor and/or CRO on behalf of Sponsor will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.
A-3. Corrispettivo per soggetto della Sperimentazione: al Beneficiario sarà pagato il corrispettivo per soggetto della Sperimentazione come indicato nell'Allegato C per ciascun soggetto della Sperimentazione regolarmente arruolato nella Sperimentazione. Il corrispettivo per soggetto della Sperimentazione è comprensivo del rimborso del soggetto e di tutti i costi diretti e indiretti per ciascun soggetto che completa tutte le visite, le schede raccolta dati elettroniche (*electronic Case Report Form*, [eCRF]), i trattamenti e le procedure	A-3. Trial Subject Fee: The Payee will be paid the per Trial subject fee as outlined in Annex C for each Trial subject properly enrolled in the Trial. The per Trial subject fee is inclusive of subject reimbursement and all direct and indirect costs for each subject completing all Protocol specified visits, eCRFs, treatments and procedures (the "Per Trial Subject Fee").

specificati nel Protocollo (il "Corrispettivo per soggetto della Sperimentazione").	
A-4. Pagamenti iniziali (pagamenti per le attività di avviamento): un corrispettivo una tantum per l'avvio dello studio, un corrispettivo per il ghiaccio secco, un corrispettivo per l'allestimento della farmacia e un corrispettivo per i documenti originali, come elencati nell'Allegato C, saranno forniti al Beneficiario entro quarantacinque (45) giorni dal completamento di tutte le seguenti attività:	A-4. Initial Payments (Start Up Payments): A one-time Study Start-Up Fee, Dry Ice Fee, Pharmacy Setup Fee, and Source Documents Fee as listed in Annex C, will be provided to the Payee within forty-five (45) days of the completion of all of the following activities:
□ Completamento di una visita di inizio studio	□ Completion of a site initiation visit;
□ Esecuzione del presente Contratto	□ Execution of this Agreement
□ Attivazione completa del centro	□ Full Site Activation
A-5. Programma dei pagamenti: i pagamenti per ogni soggetto della Sperimentazione saranno effettuati in base ai dati inseriti nelle eCRF dall'Ente. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate in conformità all'Allegato C su base trimestrale. Per ogni pagamento, al Beneficiario verrà pagato il 90% dell'importo maturato. Il 10% del totale sarà trattenuto fino alla fine della	A-5. Payment Schedule: Payments for each Trial subject will be made based on the electronic case report forms (eCRF) data entered by the Institution. Payments will be made for completed visits in accordance with Annex C on a quarterly basis. For each payment, Payee will be paid 90% of the amount earned. 10% of the total will be held until the end of the Trial. Final payment for the

Sperimentazione. Il pagamento finale per il restante 10% dell'importo totale per soggetto sarà corrisposto in conformità alla Sezione A-7 (Pagamento finale) riportata di seguito.	remaining 10% of total per-subject amount will be paid in accordance with Section A-7 (Final Payment) below.
A-6. Costi non procedurali/Spese fatturabili: l'Ente sarà pagato per i costi non procedurali e le spese fatturabili aggiuntivi che sono preventivamente approvati dal Promotore, come indicato nell'Allegato C. Per richiedere il pagamento di tali costi/spese, l'Ente invierà una fattura dettagliata al Promotore (o al suo designato) con la documentazione e le ricevute effettive che comprovano i costi/le spese concordati/e. Tutte le spese non procedurali/fatturabili saranno fatturate solo per l'importo effettivamente sostenuto senza alcun ricarico (salvo diversamente indicato nell'Allegato C) e non potranno superare gli importi massimi stabiliti nell'Allegato C. I costi non procedurali e le spese fatturabili preventivamente approvati saranno rimborsati dalla CRO, per conto del Promotore, entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura corretta e dettagliata.	A-6. Non-Procedural Costs/Invoiceable Expenses: Institution will be paid for the additional non-procedural costs and invoiceable expenses that are pre-approved by the Sponsor, as set forth in Annex C. To request payment for such costs/expenses, Institution will remit an itemized invoice to the Sponsor (or its designee) with documentation and actual receipts substantiating the agreed-upon costs/expenses. All non-procedural/invoiceable expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up (unless otherwise indicated in Annex C), and may not exceed the maximum amounts set forth in Annex C. Pre-approved non-procedural costs invoiceable expenses will be reimbursed, by the CRO, on behalf of the Sponsor, within forty five (45) days of receipt of a correct and itemized invoice.

A-7. Pagamento finale: il pagamento finale, comprensivo del corrispettivo di chiusura dello studio, del corrispettivo di archiviazione, mantenimento e conservazione dei documenti e di una ritenuta del 10% sull'importo totale per soggetto, sarà corrisposto al completamento della visita di fine studio e alla ricezione di quanto segue: (i) tutta la documentazione relativa alla Sperimentazione, (ii) la rendicontazione di tutto il farmaco della Sperimentazione non utilizzato, (iii) tutte le eCRF e le richieste compilate correttamente, (iv) il completamento del blocco del database, (v) la restituzione di tutte le attrezzature utilizzate per la Sperimentazione secondo le istruzioni, (vi) la risoluzione di tutte le questioni relative alla chiusura, compresa la notifica finale all'Autorità regolatoria, e (vii) eventuali richieste di chiarimento formulate dalla CRO o dal Promotore in merito ai dati o alla documentazione relativa alla Sperimentazione. Tutte le richieste devono essere risolte entro cinque (5) giorni dalla ricezione da parte dell'Ente in qualsiasi momento durante la Sperimentazione.	A-7. Final Payment: The final payment to include the Study Close Out Fee, Archiving, Document Retention and Storage Fee, and 10% withholding of total per-subject amount, will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of all unused Trial Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock, (v) the return of all Trial Equipment as instructed, (vi) the resolution of all close out issues, including final Regulatory Authority notification, and (vii) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Trial data or records. All queries must be resolved within five (5) days of receipt by the Institution at any time during the Trial.

Il pagamento finale sarà effettuato al ricevimento da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata. Le fatture finali devono essere inviate alla CRO entro 60 giorni dalla visita di fine Sperimentazione da parte dell'Ente. Le fatture ricevute dopo tale termine non potranno essere rimborsate. Il pagamento finale sarà elaborato dopo l'avvenuta riconciliazione finale e comprenderà la ritenuta e/o gli eventuali pagamenti in sospeso a favore dell'Ente. Se il centro non ha pagamenti in sospeso, non dovranno essere effettuati pagamenti aggiuntivi.	Final payment will be made upon CRO's receipt of correct and itemized invoice. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Institution's Trial close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.
A-8. Arruolamento/Mancati superamenti dello screening: l'Ente potrà randomizzare fino a cinque (5) soggetti. Questa Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo. Se l'Ente è in grado di randomizzare più di cinque (5) soggetti, è possibile ottenere un'approvazione scritta da parte del Promotore senza emendamenti del presente Contratto (Allegato A). Un soggetto della Sperimentazione che soddisfa tutti i criteri di inclusione/esclusione e che riceve il farmaco della Sperimentazione al completamento della Visita	A-8. Enrollment/Screen Failures: The Institution will be allowed to randomize up to five (5) subjects. This Trial will have competitive enrollment. If the Institution is able to randomize more than five (5) subjects, an approval in writing from the Sponsor may be obtained without an amendment to this Agreement (Annex A). A Trial subject that meets all inclusion/exclusion criteria and receives Trial Drug upon completing the Baseline Visit, as per the Protocol will be a randomized subject ("Randomized Subject"). A Screen Failure is a

basale, come da Protocollo, sarà un soggetto randomizzato ("Soggetto randomizzato"). Per Mancato superamento dello screening si intende un soggetto della Sperimentazione che ha rilasciato il consenso ma non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo all'arruolamento nella Sperimentazione ("Mancato superamento dello screening"). L'Ente sarà rimborsato per un (1) Mancato superamento dello screening iniziale. Successivamente, l'Ente sarà rimborsato per un (1) Mancato superamento dello screening valido per ciascun (1) Soggetto randomizzato. L'Ente sarà rimborsato per visita come indicato nell'Allegato C per la visita di screening. Il pagamento per i Mancati superamenti dello screening sarà corrisposto all'Ente sulla base dei dati inseriti nelle eCRF e su base trimestrale in concomitanza con il pagamento trimestrale programmato dovuto all'Ente.	consented Trial subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). The Institution will be reimbursed for one (1) initial Screen Failure. Subsequently, the Institution will be reimbursed for one (1) valid Screen Failure for each one (1) Randomized Subject. Institution will be reimbursed on a per visit basis as outlined in Annex C for the screening visit. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon data entered in the eCRF and on quarterly basis in conjunction with the Institution's scheduled quarterly payment.
A-9. <u>Corrispettivo per emendamenti del budget/contratto determinati dal Promotore:</u> il Promotore pagherà tutti i corrispettivi per emendamenti del budget e del contratto	A-9. <u>Sponsor Driven Budget/Contract Amendment Fee:</u> Sponsor will pay for all sponsor driven budget and contract amendment fees due to changes in the protocol. Institution will be paid at

determinati dal Promotore dovuti a modifiche del protocollo. L'Ente sarà pagato alla tariffa stabilita nell'Allegato C al ricevimento da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata.	the rate set forth in Annex C upon CRO's receipt of correct and itemized invoice.
A-10. Corrispettivo per la segnalazione di eventi avversi seri (*Serious Adverse Event*, [SAE]): i costi di segnalazione degli SAE saranno rimborsati al ricevimento da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata alla tariffa stabilita nell'Allegato C.	A-10. SAE Reporting Fee: SAE reporting costs will be reimbursed upon CRO's receipt of correct and itemized invoice at the rate set forth in Annex C.
A-11. Rimborso delle spese di viaggio dei pazienti: i pagamenti saranno effettuati ai soggetti al ricevimento dei giustificativi. La CRO rimborserà l'Ente per le spese di viaggio dei pazienti al ricevimento di fatture corrette e dettagliate.	A-11. Patient Travel Reimbursement: Payments will be made directly to subjects upon receipt of supporting documentation . CRO will reimburse Institution for patient travel expenses upon receipt of correct and itemized invoices.
Condizioni per il rimborso, per ciascuna visita dello studio:	Reimbursement conditions, per study visit:
Trasporto via terra (solo taxi/corsa condivisa): 100,00 EUR/trasferimento di sola andata.	Ground Transport (Taxi/Rideshare only): EUR 100.00/one-way transfer.
Parcheggi/Pedaggi: 19,00 EUR/giorno di visita dello studio.	Parking/Tolls: EUR 19.00/study visit day.

Se il/la paziente utilizza il suo veicolo privato per recarsi alle o tornare dalle visite correlate allo studio, potrà ottenere il rimborso in base alla tariffa per chilometraggio attualmente approvata dalle autorità locali.	If you travel by your personal vehicle to/from study-related visits you can be reimbursed at current local government approved mileage rate.
• Il carburante non è rimborsabile.	• Fuel is not reimbursable.
• Parcheggi e pedaggi possono essere rimborsati nei limiti sopra elencati.	• Parking and tolls can be reimbursed, up to the limits listed above.
• L'importo massimo per parcheggi/pedaggi e chilometraggio è fissato a 180,00 EUR (per il/la paziente e un caregiver).	• The maximum amount for parking/tolls and mileage has a cap of 180,00 euro (for you and a caregiver).
Alloggio: 175,50 EUR/giorno di visita dello studio.	Accommodation: EUR 175,5/study visit day.
Le spese di viaggio dei pazienti che utilizzano mezzi di trasporto diversi da quelli sopra indicati saranno rimborsate tramite l'amministrazione ospedaliera, entro il limite massimo stabilito di 180 EUR (che include sia paziente sia caregiver).	Patient travel expenses with different transports' methods from the ones above will be reimbursed through the Hospital Administration, within the given cap of 180 euro (inclusive of both patient and caregiver).
Le spese eccedenti il limite di cui sopra per visita saranno valutate caso per caso e rimborsate solo previa approvazione scritta della CRO o del Promotore.	The expenses exceeding the amount above per visit limit will be evaluated case by case and reimbursed only with prior written approval from CRO or Sponsor.

Il caregiver (viaggiatore aggiuntivo) avrà diritto a servizi di viaggio, trasporto, alloggio e gestione delle spese quando accompagna i partecipanti alle visite dello studio programmate.	Caregiver (additional travelers) will be eligible for travel, transportation, accommodation and expense management services when accompanying participants on scheduled study visits.
Il caregiver (viaggiatore aggiuntivo) è tenuto a condividere tutti i trasporti e l'alloggio con il/la partecipante.	The caregiver (additional traveler) is required to share all transportation and accommodation with the participant.
A-12. Corrispettivo per il nuovo consenso: i nuovi consensi saranno rimborsati al ricevimento da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata alla tariffa stabilita nell'Allegato C una volta soddisfatte le seguenti condizioni: A) il soggetto ha inizialmente prestato il proprio consenso in modo regolare, utilizzando il modello corretto e approvato; e B) è necessario un nuovo consenso a seguito di indicazioni da parte del Promotore, della CRO o dell'Autorità regolatoria (per esempio, modifiche al modulo di consenso informato).	A-12. Reconsenting Fee: Reconsents will be reimbursed upon CRO's receipt of correct and itemized invoice at the rate set forth in Annex C once the following conditions are true: A) subject was properly consented on correct approved template initially; and B) Re-consent is required due to Sponsor, CRO, or Regulatory Authority direction (e.g., ICF modifications).
A-13. Audit: audit di routine (senza motivo specifico) condotti dal Promotore o dall'Ente statunitense preposto alla tutela di alimenti e	A-13. Audit: Sponsor or FDA/Competent Authorities Routine Audits (Not-for-cause): Costs associated with Sponsor or FDA/Competent

medicinali (*Food and Drug Administration*, [FDA])/dalle Autorità competenti: i costi associati agli audit di routine (senza motivo specifico) condotti dal Promotore o dall'FDA/dalle Autorità competenti saranno rimborsati dopo la ricezione da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata per ogni audit alla tariffa stabilita nell'Allegato C.	Authorities routine audits (Not-for-cause) will be reimbursed following CRO's receipt of correct and itemized invoice on a per Audit basis at the rate set forth in Annex C.
A-14. Visite non programmate: l'Ente riceverà un pagamento forfettario per visita non programmata alla tariffa stabilita nell'Allegato C. Inoltre, l'Ente sarà rimborsato secondo le procedure eseguite in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del budget condizionale e fatturabile, in base ai dati inseriti nelle eCRF e al ricevimento di una fattura corretta e dettagliata per le procedure indicate nella griglia delle attività fatturabili.	A-14. Unscheduled Visits: Institution will receive a flat rate payment per unscheduled visit at the rate set forth in Annex C. Institution will also be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Conditional and Invoiceable Budget grid based on data entered in eCRF's, or upon correct and itemized receipt for the procedures outlined in the invoiceable grid.
Nel caso in cui una procedura clinicamente necessaria non sia inclusa nel budget, l'Ente dovrà ricevere un'approvazione scritta prima della sua esecuzione. L'importo del risarcimento per una procedura non inclusa nel budget sarà approvato nel momento in cui viene ricevuta l'approvazione scritta. Il pagamento sarà effettuato al ricevimento	In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. Payment

da parte della CRO di una fattura corretta e dettagliata.	will be made upon CRO's receipt of correct and itemized invoice.
A-15. Fatture: le fatture per tutte le spese preventivamente approvate e le attività aggiuntive come indicato nell'Allegato C devono essere indirizzate a Biohaven Pharmaceuticals, Inc., 215 Church Street New Haven, CT 06510, Stati Uniti.	A-15. Invoices: Invoices for all pre-approved expenses and additional activities as outlined in Annex C should be addressed to Biohaven Pharmaceuticals, Inc. 215 Church Street New Haven, CT 06510, USA.
Inviare fatture originali, corrette e dettagliate ai destinatari seguenti:	Please send original, correct and itemized invoices to the following:

PPD / PPD
Le fatture devono essere indirizzate a / Invoices should be addressed to: Biohaven Pharmaceuticals, Inc., 215 Church Street New Haven, CT 06510, Stati Uniti / Biohaven Pharmaceuticals, Inc. 215 Church Street New Haven, CT 06510, USA **Le fatture devono essere inviate per il pagamento a / Invoices should be sent for payment to:** PPD Investigator Services LLC via e-mail all'indirizzo **CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com** o per posta all'indirizzo 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti. / PPD Investigator Services LLC by email at **CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com**, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.

Tutte le fatture per i pagamenti della Sperimentazione, come indicato negli Allegati A e C,	All invoices for Trial payments, as outlined in Annexes A and C, should be submitted to CRO within 90 days

devono essere inoltrate alla CRO entro 90 giorni dopo il verificarsi delle spese applicabili per garantire il rimborso per il lavoro svolto. Il Promotore si riserva il diritto di non accettare e di rifiutare il rimborso delle fatture e/o delle richieste di pagamento pervenute oltre novanta (90) giorni dalla data in cui è stata sostenuta la spesa. Le fatture presentate per il pagamento devono essere corrette e riportare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati:	following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Sponsor reserves the right to disallow and refuse reimbursement of invoices and/or payment requests received after ninety (90) days of the date in which the expense was incurred. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:
- Numero di Protocollo	- Protocol Number
- Nome dell'Ente	- Institution Name
- Nome e cognome dello Sperimentatore principale	- PI Name
- Numero di fattura del centro (se applicabile)	- Site Invoice Number (if applicable)
- Descrizione dettagliata dei costi	- Itemized detail of costs
- Data di emissione della fattura	- Date of Invoice submission
Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per spese pass-through per le quali non ha prodotto una copia effettiva delle fatture o di altra documentazione che dimostri chiaramente che le	Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy of invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual,

spese erano effettive, ragionevoli e verificabili per l'importo presentato per il risarcimento.	reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.
Pagamenti: i pagamenti devono essere effettuati a favore di:	**Payments:** Payments will be made to the following:

Beneficiario / Payee
Nome del beneficiario / Payee Name: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta Indirizzo del beneficiario / Payee Address: Via Celoria 11, 20133 Milano Dati bancari / Bank Information: Banca BPER Conto / Account: 00049227808 e coordinate bancarie / and Routing number: IBAN: IT35M0538701634000049227808 BIC BPMOIT22XXX Rimessa Pagamento / Remittance Payment Dettagli/E-mail / Details/Email: fatturazione.trial@istituto-besta.it andrea.cosma@istituto-besta.it Numero di codice fiscale/P. IVA / Tax ID Number: Codice Fiscale/Tax code 01668320151 Partita IVA/VAT number 04376340156

Nessuna disposizione contenuta nel presente documento potrà implicare che saranno concessi	**Nothing contained herein shall infer that additional funding will be granted without the prior written consent of Sponsor.**

ulteriori finanziamenti senza il previo consenso scritto del Promotore.	

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI – Non applicabile	**ANNEX B – SERVICE PROVIDERS - Not applicable**
- ***La scheda deve essere compilata per ciascuna attività decentralizzata, con contratti stipulati dal promotore o dall'Ente, in conformità alla Determina AIFA n. 424/2024.***	- ***The form must be completed for each decentralized activity, with contracts executed by the Sponsor or by the Institution, in accordance with AIFA Determination No. 424/2024.***
- ***SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI***	- ***SERVICE PROVIDER FORM****

Fornitore di servizio/ Service Provider	
Sede legale/ legal location	
Partita IVA/C.F./ VAT number	
Tipologia di servizio/ Service Type	
Descrizione delle attività / Description of Activities	
Durata del Contratto/ Contract Duration	

Responsabile del servizio **Referente/ Service** **Responsible** **Contact Person**	
Contatti/ **Contacts**	
Note aggiuntive/ **Additional notes**	

-

ALLEGATO C / ANNEX C

Sponsor: Biohaven Pharmaceuticals, Inc.
Indication: Focal Epilepsy
Protocol Title: A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of BHV-7000 in Subjects with Refractory Focal Onset Epilepsy (RISE 2)
Protocol Number: BHV-7000-302 Version 3.7
Currency: EURO
Country: Italy
Institution: Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico "Carlo Besta"
PI: Canafoglia
Date: 3Nov2026

Standard Items per Patient

Visit			Screening Phase		BHV-7000-303: Double Blind Phase (8 Weeks)					Follow-Up	Unscheduled Visit
			Screening Visit	8-week Observation Phase*	Baseline / Randomization Visit	Week 2	Week 4	Week 8	Week 12/ET	Follow-Up Week 2	
					Day 1	(Day 15 ± 3)	(Day 29 ± 3)	(Day 57 ± 3)	(Day 85 ± 3)	(Follow-up Day 15 ± 3)	
Procedures	**Cost**	**Cost (incl. OH, if applicable)**	**V1**	**OP**	**V2**	**V3**	**V4**	**V5**	**V6**	**V7**	**UNS**
Informed Consent	109.00	133.53	109.00								
Inclusion/Exclusion Criteria	47.00	57.58	47.00		23.50						
Urine or Serum Sample Collection for Drug Screen	36.00	44.10	36.00								
Confirmation of Focal Seizure Diagnosis with Epilepsy Consortium, Inc	135.00	165.38	135.00								
Medical History	135.00	165.38	135.00		67.50						
Demography including biological sex at birth, race and ethnicity	37.00	45.33	37.00								
Concomitant Medications including ASM Review	18.00	22.05	18.00		36.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
Physical Examination (Targeted)	84.00	102.90	84.00			84.00	84.00	84.00	84.00	84.00	
Physical Examination - Brief Neurological Examination	121.00	148.23	121.00			121.00	121.00	121.00	121.00	121.00	
Physical Examination (Full)	131.00	160.48			131.00						
Physical Examination - Full Neurological Examination	122.00	149.45			122.00						
Physical Examination - Abdominal (GI) Examination	70.00	85.75	70.00		70.00	70.00	70.00	70.00	70.00	70.00	
Skin Exam	158.00	193.55	158.00						158.00		
Physical Measurements	30.00	36.75	30.00		30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	
Vital Signs	30.00	36.75	30.00		30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	
Central ECG (12-lead)	111.00	135.98	111.00		111.00	111.00	111.00	111.00	111.00		
C-SSRS (Columbia-Suicide Severity Rating Scale)	59.00	72.28	59.00		59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	
Central Laboratory Blood Sample Collection (PEth, Chemistry Panel and CBC, Serology, ASMs, Pregnancy, PT / INR, HgbA1c, and FSH)	36.00	44.10	36.00		36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	
Central Laboratory Sample Preparation and Shipping Effort Fee	20.00	24.50	20.00		20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	
Urine Pregnancy Test (Prorated, applies to 50% of patients)	36.00	44.10			18.00		18.00				
Sparse BHV-7000 PK sampling	36.00	44.10				36.00	36.00	36.00	36.00		
Monitor for Serious/Nonserious Adverse Events	22.00	26.95	22.00		44.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00
eDiary Setup and Training Fee	43.00	52.68	43.00								
eDiary Compliance Review and Patient Support Fee (Includes Technical Support Between Visits)	28.00	34.30			56.00	28.00	28.00	28.00	28.00		
RTSM Activity (Registration, Screen Fail/Randomization)	31.00	37.98	31.00		62.00						
Dispense Investigational Poduct	80.00	98.00			80.00		80.00	80.00			
IP Compliance Review Fee (Exposure as Collected)	19.00	23.28				19.00	19.00	19.00	19.00		
QOLIE-31	39.00	47.78			39.00		39.00		39.00		
PHQ-9	34.00	41.65	34.00				34.00		34.00		
Medication Satisfaction Survey	23.00	28.18							23.00		
CGI-S	41.00	50.23			41.00		41.00		41.00		
PGI-C***	17.00	20.83					17.00		17.00		
Data Entry Fee	50.00	61.25	50.00		100.00	50.00	50.00	50.00	50.00	25.00	50.00
SC Fee	127.00	155.58	127.00		254.00	127.00	127.00	127.00	127.00	63.50	127.00
PI Fee	171.00	209.48	171.00		342.00	171.00	171.00	171.00	171.00	85.50	171.00

Patient Cost for Standard Items

		V1	OP	V2	V3	V4	V5	V6	V7	UNS
Subtotal		1,714.00	-	1,772.00	1,032.00	1,261.00	1,112.00	1,344.00	664.00	388.00
Overhead	**22.5%**	385.65	-	398.70	232.20	283.73	250.20	302.40	149.40	87.30
Total Per Visit (Incl. IDC)		**2,099.65**	**-**	**2,170.70**	**1,264.20**	**1,544.73**	**1,362.20**	**1,646.40**	**813.40**	**475.30**
Total Per Patient (Incl. IDC)	**10,901.28 €**									

Conditionals - Paid Upon EDC Entry

Visit			Screening Phase		BHV-7000-303: Double Blind Phase (8 Weeks)					Follow-Up	Unscheduled Visit
			Screening Visit	8-week Observation Phase	Baseline / Randomization Visit	Week 2	Week 4	Week 8	Week 12/ET	Follow-Up Week 2	
					Day 1	(Day 15 ± 3)	(Day 29 ± 3)	(Day 57 ± 3)	(Day 85 ± 3)	(Follow-up Day 15 ± 3)	
Procedures	**Cost**	**Cost (incl. OH, if applicable)**	**V1**	**OP**	**V2**	**V3**	**V4**	**V5**	**V6**	**V7**	**UNS**
Fundoscopy **	244.00	298.90	244.00								244.00
Urine Pregnancy Test	36.00	44.10									36.00
Physical Examination**	131.00	160.48									131.00
Physical Examination - Full Neurological Examination	122.00	149.45									122.00
Physical Examination - Brief Neurological Examination	121.00	148.23									121.00
Vital Signs	30.00	36.75									30.00
Central ECG - Central Lead	111.00	135.98									111.00
C-SSRS - Since Last Visit	59.00	72.28									59.00
Central Laboratory Blood Sample Collection (PEth, Chemistry Panel and CBC, Serology, ASMs, Pregnancy, PT / INR, and HgbA1c)	36.00	44.10									36.00
Central Laboratory Sample Preparation and Shipping Effort Fee (Used once per central lab shipment)	20.00	24.50									20.00
PK Sample	36.00	44.10									36.00
QOLIE-31	39.00	47.78									39.00
PHQ-9 Questionnaire	34.00	41.65									34.00
Patient Global Impression of Change (PGI-C)***	17.00	20.83									17.00
CaGI-C ***	17.00	20.83									17.00
CGI-S	41.00	50.23									41.00
Satisfaction with Medication	23.00	28.18									23.00
Physical Examination - Abdominal (GI) Examination	70.00	85.75									70.00
IP Compliance Review Fee (Exposure as Collected)	19.00	23.28									19.00

Invoiceables

Visit	Cost	Cost (incl. OH, if applicable)	Screening Phase		BHV-7000-303: Double Blind Phase (8 Weeks)					Follow-Up	Unscheduled Visit
			Screening Visit	8-week Observation Phase	Baseline / Randomization Visit	Week 2	Week 4	Week 8	Week 12/ET	Follow-Up Week 2	
					Day 1	(Day 15 ± 3)	(Day 29 ± 3)	(Day 57 ± 3)	(Day 85 ± 3)	(Follow-up Day 15 ± 3)	
Procedures	**Cost**		**V1**	**OP**	**V2**	**V3**	**V4**	**V5**	**V6**	**V7**	**UNS**
EEG (only for subjects with no neuroimaging history)	1,005.00	1,231.13	1005.00								
Cranial CT Scan (only for subjects with no neuroimaging history)	515.00	630.88	515.00								
Cranial MRI (only for subjects with no neuroimaging history)	948.00	1,161.30	948.00								
New Seizure Form Submission to Epilepsy Consortium, Inc.	135.00	165.38			135.00	135.00	135.00	135.00	135.00		
SAE Reporting Fee	220.00	269.50							220.00		
Reconsenting Fee (See payment term)	109.00	133.53	109.00						109.00		
Dispense Investigational Poduct	80.00	98.00									80.00
Urine Sample Collection for Drug Screen	36.00	44.10									36.00
Fundoscopy (not dilated)	163.27	200.00			244.00				244.00		

Nonprocedural Costs/Invoiceable Expenses	Cost
Study Start-Up Fee, Administrative Start-Up Fee (payment at start-up, see payment terms)	1,961.00
Dry Ice Fee (payment at start-up, see payment terms)	50.00
Source Documents (payment at start-up, see payment terms)	500.00
Pharmacy Setup Fee (payment at start-up, see payment terms)	1,000.00
Study Close Out Fee	1,500.00
Archiving, Document Retention & Storage, total	700.00
Minor Protocol Update - Protocol Amendments (No ICF revision)	300.00
Major Protocol Update - Protocol Amendment (with ICF revision)	500.00
Audit: Sponsor or Governing Entity Routine Audits (Not-for-cause), per audit	1,182.00
Administrative and accounting cost for contract (annual Fee)	500.00
Sponsor Driven Budget/Contract Amendment Fee (see payment terms)	200.00

Footnotes
*Payment for any OP procedures will occur at registration of Baseline visit in EDC. The following OP procedures are reflected in the visit table for baseline/randomization (V2): Concomitant Medications including ASM Review, Monitor for Serious/Nonserious Adverse Events, RTSM Activity (Registration, Screen Fail/Randomization), eDiary Compliance Review and Patient Support Fee (Includes Technical Support Between Visits), Data Entry Fee, SC Fee, PI Fee)
** Full exam **OR** targeted exam, including associated exams, may only be performed once
*** PGI-C OR CaGI-C may be performed based on if a patient has a caregiver/LAR-at time of consent