

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliero-Universitaria
Via Ospedale, 54
09124 Cagliari

Dichiarazione Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio con sponsor/studio spontaneo).

Titolo dello studio clinico	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm ² e fino a 100 cm ² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica
Codice Protocollo di Studio	M-14867-33
Numero EudraCT (se applicabile)	2023-505487-11
Fase dello studio (se applicabile)	III
Sperimentatore	Prof. Laura Atzori

PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Riportare in tabelle tutti gli esami di laboratorio / strumentali che verranno condotti da normale prassi clinica presso l'A.O.U. Cagliari

Descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste
Visita dermatologica	8	80
Rilievo parametri vitali	8	80
Documentazione fotografica	8	80
Compilazione documentazione clinica e refertazione	8	80

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI

Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica effettuate durante lo studio condotte presso l'AOU Cagliari, indicando per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa (come da Nomenclatore Regionale), nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo.

Descrizione prestazione	Quantità/ paziente	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi a paziente (Euro)	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento
Test Gravidanza siero	3			B	Promotore Profit

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)
B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / no-profit

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO NON EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI

Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio condotte presso Strutture esterne all'A.O.U. Cagliari (es. laboratori centralizzati / Università / Promotore dello studio), indicando la copertura del relativo costo.

Descrizione prestazione	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento	Costi Spedizione campioni**
Esami ematochimici	B	Promotore Profit	Laboratorio centralizzato

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)
B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / no-profit

*Se la sperimentazione prevede esami strumentali/di laboratorio **aggiuntivi**, riportare le prestazioni **che non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica** per la patologia in studio, ma sono eseguite (**sia come tipologia della prestazione o come sua frequenza**) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

**Indicare su quali fondi graveranno i costi di spedizione dei campioni.

Cagliari 27/11/2023

Lo Sperimentatore Responsabile

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI
CLINICA DERMATOLOGICA
Direttore: *Prof.ssa Laura Atzori*
Tel. 070.5109 2315

<p align="center">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI (il “Contratto”)</p>	<p align="center">AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON DRUGS (the “Agreement”)</p>
<p>“Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm² e fino a 100 cm² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica.” Trial Code: M-14867-33 EU Trial Number: 2023-505487-11</p>	<p>“A Phase 3, Multicentre, Randomised, Double-blind, Vehicle-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tirbanibulin 10 mg/g Ointment Applied to a Treatment Field Larger Than 25 cm² and up to 100 cm² in Adult Patients with Actinic Keratosis”. Trial Code: M-14867-33 EU Trial Number: 2023-505487-11</p>
<p align="center">TRA</p>	<p align="center">BETWEEN</p>
<p>L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via Ospedale n. 54, Cagliari – 09124; C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria of Cagliari (hereinafter the “Entity”), headquartered in via Ospedale n. 54 – 09124, Cagliari, tax code and VAT no. 03108560925, through its Legal Representative Dr. Chiara Seazzu, in the capacity of General Manager with the powers to enter</p>
<p align="center">E</p>	<p align="center">AND</p>
<p>TFS Trial Form Support S.r.l. - Società Unipersonale, con sede legale in Via Antonio Salandra, 18– 00187 – Roma, Italia, C.F. e P.IVA n. 03777201009, in persona del procuratore speciale, Sig. Mesfin James (d'ora innanzi denominata “CRO”), che agisce in nome e per conto di Almirall, S.A., con sede legale in Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcellona, Spagna (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega di poteri conferita in data 17 maggio 2023.</p>	<p>TFS Trial Form Support S.r.l. - Società Unipersonale, headquartered in Via Antonio Salandra, 18– 00187 – Rome, Italy, tax code and VAT no. 03777201009, through its Special Proxy, Mr. Mesfin James (hereinafter the “CRO”), acting in the name and on behalf of Almirall, S.A., with registered office at Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain (hereinafter the “Sponsor”), by virtue of the delegation of authority granted on May 17th, 2023.</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p>	<p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</p>
<p align="center">Premesso che:</p>	<p align="center">Whereas:</p>
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo:</p>	<p>A. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter “Regulation”), the clinical trial entitled: “A Phase 3, Multicentre,</p>

<p>"Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm² e fino a 100 cm² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica", che ha Codice Sperimentazione: M-14867-33 e Numero della sperimentazione nell'UE: 2023-505487-11 (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 11 maggio 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo") presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Laura Atzori, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SC Dermatologia dell'Ente (di seguito "Centro Sperimentale");</p>	<p>Randomised, Double-blind, Vehicle-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tirbanibulin 10 mg/g Ointment Applied to a Treatment Field Larger Than 25 cm² and up to 100 cm² in Adult Patients With Actinic Keratosis" which has Trial Code: M-14867-33 and EU Trial Number: 2023-505487-11 (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol version no. 1.0 of 11th May 2023 and its subsequent duly approved amendments (the "Protocol") at the Entity, under the responsibility of Prof. Laura Atzori, as the scientific responsible of the Trial (hereinafter "Principal Investigator"), in the SC Dermatology of the Entity (the "Trial Center");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Tolga Baykal. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has appointed Dr. Tolga Baykal as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentale ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Center has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello</p>	<p>D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the</p>

<p>Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except where otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial exclusively on its own facilities;</p>
<p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice civile, le attrezzature fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>F. Although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>
<p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito "Autorità Competente") caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 20 Novembre 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico "Lazio Area 4" in data 12 Ottobre 2023(di seguito "Comitato Etico");</p>	<p>G. the Trial was duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, subject to the provision of AIFA (hereinafter "the Competent Authority") national authorization decision uploaded on the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 20 November 2023, which includes the opinion issued by the Ethics Committee "Lazio Area 4" on 12 October 2023 (hereinafter "Ethics Committee");</p>
<p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;</p>	<p>H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described in Article 8 below of the present Agreement.</p>
	<p>I</p>

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto del Contratto	Art. 2 – Subject matter of the Agreement
2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor/CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica (d'ora innanzi "Buona Pratica Clinica"), e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of Good Clinical Practice (hereinafter "Good Clinical Practice"), and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

richiamato.	
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore/CRO di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri Sperimentali, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore/CRO, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial or interruption of the enrolment of new subjects), with the methods set forth in Art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, subject to the Sponsor/CRO's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and Trial Centers, in addition to the participants of the Trial, of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor/CRO, having received communication from the investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all suspected serious and unexpected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of Art. 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3, by reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 8 soggetti, con il limite del numero massimo di 270 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 8 patients, with a global maximum of 270 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Entity, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their</p>

<p>loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>consent. The Sponsor will provide the Entity with adequate and timely notice.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (il fascicolo permanente, "Trial Master File", nella sua denominazione inglese) 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). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (permanent file, the "Trial Master File") for the period of time and according to the specifics indicated in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws). The Sponsor is obligated to inform the Trial Center of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data beforehand.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each for the scope of their own competence, are also required to retain the aforesaid documentation by adopting forms of document digitization (or dematerialization), where applicable. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation relates to personal data (special or otherwise) according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter "GDPR"), the Entity and the Sponsor must adopt all physical and technical measures set out in art. 32 of GDPR and potentially carry out the security controls envisaged by the legislation in force, for data, information and document (both paper and digital) protection. The archiving system adopted must guarantee not only the integrity of digital and paper data, information and documents, but also their future readability for the entire term envisaged by the mandatory conservation period. To fulfil this requirement, both the Sponsor and the Entity may appoint external subjects to carry out this archiving obligation.</p>

<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter " Co-investigators "), as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial, and have previously received adequate training, pursuant to the applicable laws, by the Sponsor; each of them shall have declared their willingness to take part in the Trial.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO, per conto del Promotore, e l'Ente. Il Promotore /CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the CRO on behalf of the Sponsor and the Entity. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and any other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, as well as by Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-<i>bis</i> of Law</p>

<p>dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”).</p>	<p>no. 77 of 17 July 2020, of conversion of the Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020, (“Relaunch Decree”).</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore e la CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall’Ente 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, la CRO, per conto del Promotore, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor and the CRO in writing, indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he/she will accept the terms and conditions of this Agreement and that he/she will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity of the trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the CRO on behalf of the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all’art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and European laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l’obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve</p>	<p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor in the legal deadlines set forth by the legislation in force. In addition, the Principal Investigator shall provide any other relevant</p>

<p>fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>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:</p>	<p>3.8 The Entity guarantees the correct execution of the Trial by the Principal Investigator and the staff under his/her responsibility, in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (d'ora innanzi "Schede Raccolta Dati" -"CRF" <i>Case Report Forms</i>, nella sua dicitura inglese) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da Buona Pratica Clinica, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.1. The Principal Investigator shall submit all the Case Report Forms (hereinafter "CRF"), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the Good Clinical Practice, within the date indicated in the Protocol of the Trial.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore o dalla CRO entro i termini previsti dal Protocollo.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor or the CRO by the date indicated in the Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original documents (e.g., clinical records), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale,</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator,</p>

<p>informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro Sperimentale da parte del personale del Promotore e/o dalla CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Center by the Sponsor and/or CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente, verranno gratuitamente forniti i prodotti informatici "Replior" e "S-Clinica" (di seguito il "Prodotto"), destinati rispettivamente a Schede Raccolta Dati (eCRF, electronic Case Report Forms) /Cattura dei Dati Elettronici (EDC, Electronic Data Capture) e Sistemi di risposta interattiva web (IWRS, Interactive Web Response System). Con riferimento allo stesso resta inteso che:</p>	<p>3.9 After receipt of the favorable opinion of the competent facility, the IT products "Replior" and "S-Clinica" (hereinafter the "Product") intended respectively for electronic Case Report Forms (eCRF)/Electronic Data Capture (EDC) and Interactive Web Response System (IWRS), will be freely provided. In this regard, it is understood that:</p>
<p>3.9.1 Per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di accesso ed erogazione del Prodotto, previo rilascio da parte della struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;</p>	<p>3.9.1 For use in the context of network infrastructure and information systems, the Sponsor shall agree the procedure for the access and delivery of the Product, after the competent local center has issued a declaration of verification, with a positive outcome of the feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity, and on medium-term sustainability with the existing services;</p>
<p>3.9.2 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla rimozione dell'accesso al Prodotto al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Ente;</p>	<p>3.9.2 In the same way, the Sponsor undertakes to remove the access to the Product on completion of the Trial, at no cost to the Entity;</p>
<p>3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente del Prodotto sopra indicato nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del Prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione di cui al presente accordo.</p>	<p>3.9.3 The Sponsor warrants that the Entity's use of the Product indicated above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any third-party licenses or rights and that it does not bind the Entity to use the Product beyond the date provided for in the Trial.</p>
<p>3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del Prodotto nell'ambito della</p>	<p>3.9.4 The Sponsor further warrants that the use of the Product in the context of the Trial</p>

<p>Sperimentazione non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.</p>	<p>shall not entail, for the Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Entity of its contractual obligations towards its direct suppliers.</p>
<p>3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.</p>	<p>3.9.5 In any event the Sponsor shall indemnify the Entity respect of any direct or indirect losses deriving from use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.</p>
<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore e la CRO qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore e/o la CRO a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>	<p>3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor and the CRO if a Competent Authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor and/or the CRO to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or transmitted for the purposes of or as a result of the inspection/audit.</p>
<p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.12 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.12 The Entity and the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14th May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the entire duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the</p>

<p>sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Tirbanibulina / Veicolo) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo, in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di <i>background</i> a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei Medicinali Sperimentali dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p>	<p>pharmaceutical products relating to the Trial (Tirbanibulin/Vehicle) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and to provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and background therapy, i.e. the standard of care for the pathology being under Trial, if included, according to the Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being under Trial. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of Trial Drugs must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. The Sponsor shall also provide at its own expense any other material necessary for the execution of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Services").</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di</p>	<p>4.2 Under the conditions provided for by current legislation on the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, the Sponsor shall, where applicable and except for reasons to the contrary to be specified in writing, make available the Trial Drugs after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug, assessed based on the judgment of</p>

<p>osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>the Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, the information about the availability or not for post-trial access by the Sponsor must be made clear to the participants in the Trial in the informed consent documents.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro Sperimentale interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and related Trial Center).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Services forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will</p>

<p>incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>																
<p>Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)</p>	<p>Art. 5 – Loan for use (where applicable)</p>																
<p>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., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente gli "Strumenti")</p> <table border="1" data-bbox="177 611 772 1574"> <thead> <tr> <th>Strumenti</th> <th>Prezzo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Telefono cellulare e accessori (incluso il software) Brand: Samsung Modello: A32 o A40 Numero di dispositivi per un totale massimo pari al numero di pazienti arruolati dal centro. </td> <td> Prezzo stimato: 200 Euro-A32 100 Euro-A40 </td> </tr> <tr> <td> N.1 iPad Air (Modello: 5th Generation, 64 GB, Brand: Apple), Flash Esterno, Sensore Struttura Occipitale (Modello: Sensor Pro, Brand: Structure) e i loro accessori (compreso il software per fare fotografie alle lesioni cutanee come da protocollo) </td> <td> Prezzo stimato: 1.504,00 Euro (N.1 iPad Air €471.47, Flash Esterno€94.29, Sensore Struttura Occipitale €938.23) </td> </tr> <tr> <td> N. 1 Registratore di dati PDF di temperatura USB Marca: Tempson Modello: Tempod 30 Fornitore: Clinichain </td> <td> Prezzo Stimato: 102,00 Euro </td> </tr> </tbody> </table> <p>La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	Strumenti	Prezzo	Telefono cellulare e accessori (incluso il software) Brand: Samsung Modello: A32 o A40 Numero di dispositivi per un totale massimo pari al numero di pazienti arruolati dal centro.	Prezzo stimato: 200 Euro-A32 100 Euro-A40	N.1 iPad Air (Modello: 5th Generation, 64 GB, Brand: Apple), Flash Esterno, Sensore Struttura Occipitale (Modello: Sensor Pro, Brand: Structure) e i loro accessori (compreso il software per fare fotografie alle lesioni cutanee come da protocollo)	Prezzo stimato: 1.504,00 Euro (N.1 iPad Air €471.47, Flash Esterno€94.29, Sensore Struttura Occipitale €938.23)	N. 1 Registratore di dati PDF di temperatura USB Marca: Tempson Modello: Tempod 30 Fornitore: Clinichain	Prezzo Stimato: 102,00 Euro	<p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments further described below, together with the relevant materials (hereinafter, collectively, the "Instruments")</p> <table border="1" data-bbox="820 611 1415 1507"> <thead> <tr> <th>Instruments</th> <th>Price</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Mobile Phone and accessories (including software) type: Samsung Model: A32 or A40 The number of devices totalling up to the number of patients recruited by the site. </td> <td> Est. value: 200 Euros-A32 100 Euros-A40 </td> </tr> <tr> <td> N.1 iPad Air (Model: 5th Generation, 64 GB, Brand Apple), External Flash, Occipital Structure Sensor (Model: Sensor Pro, Brand: Structure) and their accessories (including software to make photography to the skin lesions as per protocol) </td> <td> Est. value: 1.504,00 Euros (N.1 iPad Air €471.47, External Flash€94.29, Occipital Structure Sensor €938.23) </td> </tr> <tr> <td> N. 1 Temperature USB PDF Data Logger Brand: Tempson Model: Tempod 30 Supplier: Clinichain </td> <td> Est. Value: 102,00 Euros </td> </tr> </tbody> </table> <p>By law, the ownership of the Instruments shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instruments and will terminate on completion of the Trial, when the Instruments will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>	Instruments	Price	Mobile Phone and accessories (including software) type: Samsung Model: A32 or A40 The number of devices totalling up to the number of patients recruited by the site.	Est. value: 200 Euros-A32 100 Euros-A40	N.1 iPad Air (Model: 5th Generation, 64 GB, Brand Apple), External Flash, Occipital Structure Sensor (Model: Sensor Pro, Brand: Structure) and their accessories (including software to make photography to the skin lesions as per protocol)	Est. value: 1.504,00 Euros (N.1 iPad Air €471.47, External Flash€94.29, Occipital Structure Sensor €938.23)	N. 1 Temperature USB PDF Data Logger Brand: Tempson Model: Tempod 30 Supplier: Clinichain	Est. Value: 102,00 Euros
Strumenti	Prezzo																
Telefono cellulare e accessori (incluso il software) Brand: Samsung Modello: A32 o A40 Numero di dispositivi per un totale massimo pari al numero di pazienti arruolati dal centro.	Prezzo stimato: 200 Euro-A32 100 Euro-A40																
N.1 iPad Air (Modello: 5th Generation, 64 GB, Brand: Apple), Flash Esterno, Sensore Struttura Occipitale (Modello: Sensor Pro, Brand: Structure) e i loro accessori (compreso il software per fare fotografie alle lesioni cutanee come da protocollo)	Prezzo stimato: 1.504,00 Euro (N.1 iPad Air €471.47, Flash Esterno€94.29, Sensore Struttura Occipitale €938.23)																
N. 1 Registratore di dati PDF di temperatura USB Marca: Tempson Modello: Tempod 30 Fornitore: Clinichain	Prezzo Stimato: 102,00 Euro																
Instruments	Price																
Mobile Phone and accessories (including software) type: Samsung Model: A32 or A40 The number of devices totalling up to the number of patients recruited by the site.	Est. value: 200 Euros-A32 100 Euros-A40																
N.1 iPad Air (Model: 5th Generation, 64 GB, Brand Apple), External Flash, Occipital Structure Sensor (Model: Sensor Pro, Brand: Structure) and their accessories (including software to make photography to the skin lesions as per protocol)	Est. value: 1.504,00 Euros (N.1 iPad Air €471.47, External Flash€94.29, Occipital Structure Sensor €938.23)																
N. 1 Temperature USB PDF Data Logger Brand: Tempson Model: Tempod 30 Supplier: Clinichain	Est. Value: 102,00 Euros																
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla</p>	<p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary</p>																

<p>conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Gli Strumenti in questione saranno muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Instruments supplied are required to have such characteristics, and in particular to be configured in such a way as to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for • remote blocking and logical encryption of files; • installation of antivirus software with active license; • access to the Instruments through password authentication; • operating system with active support for updates/patches. <p>Instruments will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore/CRO si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti 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</p>	<p>5.3 The Sponsor/CRO is responsible for transporting and installing the Instruments and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its</p>

suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	use, at no additional cost to the Entity.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli Strumenti, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4. In accordance with the technical manual for the Instruments the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instruments, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instruments, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	5.5 The Sponsor will bear all charges and liability in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, thus except in the event that such damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence of the Entity. To this end, a specific plate or other suitable indication of ownership will be affixed to the Instruments.
5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli ad un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6 The Instruments will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instruments with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instruments to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Instruments to the Sponsor in the condition in which they were delivered, except for normal wear and tear from use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instruments if they are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.

<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore/CRO tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore/CRO. In tali ipotesi, l'Ente e il Promotore dovranno attivarsi per gli adempimenti relativi alla eventuale violazione di dati personali, ai sensi degli artt. 33 e 34 del GDPR, e conformemente a quanto previsto nell'art. 11.10 del presente contratto.</p>	<p>5.8 If the Instruments is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or disposal the Entity will inform the Sponsor/CRO as soon as it becomes aware of the event. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor/CRO.</p> <p>In such cases, the Entity and the Sponsor will have to take steps to fulfill the obligations related to the possible violation of personal data, pursuant to Articles 33 and 34 of the GDPR, and in accordance with the provisions of Article 11.10 of this contract.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instruments the Sponsor shall arrange to replace them at no additional cost to the Entity unless the event was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto 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 alla</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the equipment is not returned by the subjects taking part in the Trial.</p>

Sperimentazione.	
5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato 'd'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 Authorization for the free loan of the Instruments has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 - Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 8.472,64 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente e (complessivi € 67.781,12 + IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 8 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .	6.1 The remuneration agreed, previously assessed by the Entity, 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 Entity in execution of the Trial and the costs for all the related activities, is € 8472.64 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient (a total of € 67781.12 + VAT (<i>if applicable</i>) for 8 patients) as specified in more detail in the Budget annexed <i>sub A</i> .
6.2 La CRO, per conto del Promotore, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	6.2 The CRO on behalf of the Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.	6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A (paragraph "Charges and Fees" part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di	6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to

<p>sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 La CRO, per conto del Promotore, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dal Promotore/CRO, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The CRO on behalf of the Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patients' personal data is communicated in pseudonymized form.</p>
<p>6.6 Se, nel corso dello svolgimento della Sperimentazione, si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p>	<p>6.7 In accordance with the legislation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p>
<p>La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: TFS Trial Form Support S.r.l. - Società Unipersonale Via Antonio Salandra, 18- 00187 - Roma, Italia C.F. e P.IVA: 03777201009</p>	<p>The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: TFS Trial Form Support S.r.l. - Società Unipersonale Via Antonio Salandra, 18- 00187 – Rome, Italy F.C. and VAT number: 03777201009</p>

<p>Codice Destinatario: KGVVJ2H Indirizzo E-mail per invio fatture dei pagamenti: ALM1084payments@tfscro.com</p> <p>Indirizzo PEC per invio fatture dei pagamenti: tfstrialformsupport@pec.it</p>	<p>Destination Code: KGVVJ2H Email Address for invoice payment sending: ALM1084payments@tfscro.com</p> <p>PEC Address for invoice payment sending: tfstrialformsupport@pec.it</p> <hr/>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l’Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l’amministrazione dell’Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente. L’Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell’elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all’Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo</p>	<p>6.9 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of “out-of-pocket” expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with applicable legislation, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor/CRO, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the Trial, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor/CRO of the statement of account based on the receipts for patients’ expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them</p>

<p>di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> al paragrafo "Oneri e Compensi").</p> <p>Il paziente riceverà, per ogni visita effettuata presso il centro, un massimo di € 42,00 (quarantadue) per compensare le eventuali spese di pasto e/o viaggio direttamente derivanti da queste visite.</p>	<p>against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget herewith attached sub-A (in paragraph "Charges and Fees").</p> <p>The patient will receive up to € 42,00 (forty-two) per each visit attended at the study center, to compensate any meal and/or travel expenses that may directly derive from these visits.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the originator and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<p>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori</p>	<p>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially,</p>

del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – 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 from the time 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 Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity 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, la CRO, per conto del Promotore, corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.	- The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the CRO on behalf of the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (and all the payments accruing up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la CRO per conto del Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 In case of interruption of the Trial, in accordance with the applicable legislation, the CRO on behalf of the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento	7.5 It is also agreed that the early termination of

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.	this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed within the limits and in the manner provided for by Art. 4.2.
Art. 8 – Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance cover
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 The Sponsor is required to guarantee, according to the legislation in force, the compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la	8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and Law no. 24 of 8 March 2017, and of the respective implementing

<p>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.</p>	<p>measures, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health institution where the Trial is located, the Principal Investigator, and the other investigators of the Trial Center.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR09948, con la compagnia assicurativa Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p>	<p>8.3 The Sponsor confirms that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR09948, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>
<p>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.</p>	<p>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares itself liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary, in accordance with the provisions of Art. 8.1.</p>
<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/2009.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. 3 of M.D. of 14/Jul/2009.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 Codice civile.</p>	<p>8.6 At the time of the incident the Entity is required to disclose the existence of third-party civil liability Medical Malpractice insurance cover (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p>

<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>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 legal deadline in force. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Article 37.4 of the Regulation (EU) no. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All the data, results, information, materials, findings and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to the Sponsor, at its expense, the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Entity may use the data and results of the Trial, whose processing it is the controller of pursuant to the law, solely for its own scientific and research institutional purposes. Such use must in no case prejudice their secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid</p>

resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	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-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, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come " Segreti Commerciali " ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement all the technical and/or commercial information provided to it by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as " Commercial Secrets " within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) the Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.
(ii) 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.	(ii) Therefore, it shall indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa,	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to

<p>è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centers and any case no more than the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 Pursuant to Article 5(2)(c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure that the data processing and the results of the Trial obtained at the Entity are correct and accurate, in view of their presentation or publication, at least 60 days before, the Principal Investigator will send the Sponsor/CRO the text of the document intended to be presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed in the following 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality,</p>

protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	data protection and the protection of intellectual property.
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.	10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.
In caso di Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In case the Trial being multi-center, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Center until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.
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.	If a publication containing the results of a multi-center trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-center Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.
Art. 11 – Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (" GDPR "), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, " Leggi in materia di Protezione dei dati ") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (" GDPR "), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the " Data Protection Laws "), as well as any regulations of the Entities.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in

<p>devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 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.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, within the framework of its organizational structure, for the possible appointment of Data Processors and the assignment of functions and tasks to designated subjects, operating under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of application of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor and the Entity</p>

<p>compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto) e adottare misure adeguate in conformità alle Raccomandazioni 01/2020 del Comitato Europeo per la protezione dei dati personali, relative alle misure che integrano gli strumenti di trasferimento al fine di garantire il rispetto del livello di protezione dei dati personali dell'UE (Versione 2.0, adottate il 18 giugno 2021).</p>	<p>must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (it is not appended hereto) and take appropriate measures in accordance with the European Data Protection Board's Recommendations 01/2020 on measures supplementing transfer instruments to ensure compliance with the EU level of personal data protection (Version 2.0, adopted June 18, 2021).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place 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 in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.</p>

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 – Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 – Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate

corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	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 Pursuant to and by effect of Law no. 190 of 6 November 2012 (“ Anticorruption Law ”), as amended, the Entity declares having adopted the Three-year plan for the prevention of corruption.
13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore e la CRO possono 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 and CRO may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition of acceptance by the transferee of the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti non si renderà necessario	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be

<p>l'emendamento alla presente convenzione. La Parte con denominazione mutata sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.</p>	<p>necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.</p>
<p align="center">Art. 15 – Oneri fiscali</p>	<p align="center">Art. 15 – Fiscal obligations</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo è a carico del Promotore/ CRO.</p> <p>L'imposta di bollo sarà assolta dalla CRO, TFS Trial Form Support Srl per conto del Promotore in modalità telematica (Agenzia delle Entrate, autorizzazione n. 327791/2021 del 20 settembre 2021).</p> <p>L'imposta di registro è a carico della parte richiedente.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>Revenue stamp is on charge of the Sponsor/ CRO. Stamp duties will be paid by CRO, TFS Trial Form Support S.r.l. - Società Unipersonale, on behalf of the Sponsor, in virtual mode (Italian Revenue Agency - Agenzia delle Entrate, authorization n. 327791/2021 of 20 September 2021).</p> <p>Registration tax is on charge of the requesting party.</p>
<p align="center">Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p align="center">Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto.</p>	<p>16.2 The Courts of place of execution of the Contract shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>
<p align="center">Art. 17 – Lingua</p>	<p align="center">Art. 17 – Language</p>
<p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del</p>	<p>17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of</p>

<p>presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>The Parties confirm, for mutual clarity, that every part of this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of law, no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.</p>
<p>_____, li __/__/____</p>	<p>(place)_____ (date)__/__/____</p>
<p>Per la CRO per conto del Promotore / For the CRO on behalf of the Sponsor</p> <p>Il Procuratore Speciale o suo delegato / Special Proxy or his/her deputy</p> <p>Sig. / Mr. Mesfin James _____</p> <p>Firma / Signature _____</p>	
<p>_____, li __/__/____</p>	<p>(place)_____ (date)__/__/____</p>

Per l'Ente / For the Entity

Il Legale Rappresentante o suo delegato / Legal Representative or his/her deputy

Dott.ssa / Dr. Chiara Seazzu

Firma / Signature _____

_____, li / / _____

(place) _____

(date) / / _____

Per Presa visione ed accettazione/ For Acknowledgement and Acceptance,

Lo Sperimentatore principale/ The Principal Investigator

Prof.ssa Laura Atzori

Firma / Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
ONERI E COMPENSI	CHARGES AND FEES
<p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio. Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 8.472,64 + IVA (<i>prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo</i>). - Compenso per screening failure e unscheduled visit: fare riferimento alla Tabella 1 “CORRISPETTIVO PER SOGGETTO”. - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione¹): € 8.472,64 + IVA. - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): fare riferimento alla Tabella 1 “CORRISPETTIVO PER SOGGETTO” - 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 SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami 	<p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study. Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Gross payment per patient involved in the study: € 8.472,64 + VAT (<i>include multiple payments for studies that require different payments for each “arm” of the protocol</i>). - Payment per screening failure and unscheduled visit: please refer to Table 1 “PER SUBJECT FEE”. - Payment per Trial Center for each completed patient (Payment for patient involved - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial²): € 8.472,64 + VAT. - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): please refer to Table 1 “PER SUBJECT FEE” - (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 Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by the centralized

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

² • general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

<p>strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal laboratorio centralizzato esterno, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).</p> <p>- Per i fallimenti allo screening e le visite non programmate e di interruzione anticipata sarà corrisposto un pagamento in base alla valutazione documentata all'interno del sistema EDC.</p> <p>-</p>	<p>external laboratory or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at the expense of the Sponsor).</p> <p>- Screen Failures, Unscheduled and Early Discontinuation visits will be paid per assessment as documented within the EDC system.</p>
---	---

1. CORRISPETTIVO PER SOGGETTO		1. PER SUBJECT FEE	
Visita	Pagamento per soggetto (spese generali applicabili)	Visit	Per Subject Payment (overhead applicable)
Screening	€ 843,32	Screen	€ 843,32
Visita 2	€ 1.095,04	Visit 2	€ 1.095,04
A casa	€ 425,72	At home	€ 425,72
Visita 3	€ 624,08	Visit 3	€ 624,08
Visita 4	€ 593,92	Visit 4	€ 593,92
Visita 5	€ 593,92	Visit 5	€ 593,92
Visita 6/eot (pazienti con CC)	€ 714,56	Visit 6/EOT (CC patients)	€ 714,56
A casa	€ 180,96	At home	€ 180,96
Visita 7	€ 868,84	Visit 7	€ 868,84
Visita 8	€ 838,68	Visit 8	€ 838,68
Visita 9	€ 838,68	Visit 9	€ 838,68
Visita 10/ET*/EoS	€ 854,92	Visit 10/ET*/EoS	€ 854,92
	*Per la visita di interruzione anticipata: I costi delle procedure effettivamente eseguite dal centro saranno pagati come fatturabili.		*For Early Termination Visit: The costs of the procedures actually performed by the site will be paid as invoiceable.
Importo totale per soggetto (pazienti con CC)	€ 5.824,36	Total Per Subject Grant (CC patients)	€ 5.824,36
Importo totale per soggetto (pazienti senza CC)	€ 8.472,64	Total Per Subject Grant (non-CC patients)	€ 8.472,64
	Pagamenti per costi aggiuntivi secondo necessità (spese generali applicabili)		Payments for additional Costs as Necessary (overhead applicable)

<p>Fallimento allo screening</p>	<p>Verranno rimborsati massimo n. 1 Screening Failure, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati, nell'ordine in cui i soggetti vengono sottoposti allo screening.</p> <p>Al raggiungimento di 1 Screening Failure, l'Ente, tramite lo Sperimentatore Principale, ne darà notizia al Promotore/CRO e le Parti concorderanno nuove condizioni di rimborso per i successivi fallimenti.</p> <p>Il pagamento per lo Screening Failure verrà rimborsate al 100% dell'importo del costo della visita di screening.</p>	<p>Screen Failure</p>	<p>There will be a maximum of one (1) Screen Failures paid and any additional screening/screen failures beyond the limit will require prior sponsor written approval (by e-mail) to be paid. For each Screen Failure, only the costs of the procedures actually performed by the site will be paid</p>
<p>Ripetizione della procedura di screening</p>	<p>I costi delle procedure effettivamente eseguite dal centro saranno pagati come fatturabili.</p>	<p>Retesting of screening procedure</p>	<p>The costs of the procedures actually performed by the site will be paid as invoiceable</p>
<p>Visita non programmata</p>	<p>I costi delle procedure effettivamente eseguite dal centro saranno pagati come fatturabili, come da importi indicati nella tabella di seguito riportata. Se le procedure non sono previste nelle tabelle di seguito, ma sono ritenute indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione, secondo il giudizio dello Sperimentatore, il rimborso sarà effettuato secondo Tariffario Aziendale. Tali attività e i relativi costi verranno tempestivamente comunicati,</p>	<p>Unscheduled visit</p> <p>The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses: Hospitals overheads fees, staff costs, Study Coordinator fee, laboratory fees, pharmacy fees, administrative fees and archiving fees.</p>	<p>The costs of the procedures actually performed by the site will be paid as invoiceable</p>
		<p>Entity undertakes to perform payment to (Principal) Investigator and Study Personnel in accordance with actual workload and Study Delegation Log (list of persons to whom the Trial Principal Investigator has delegated significant trial-related duties). CRO/Sponsor shall not be responsible for ensuring that Entity makes any payments to the (Principal) Investigator,</p>	

	giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso.	Study Personnel and its internal departments.	
Il corrispettivo per ciascun Soggetto che completa lo Studio comprende (a titolo non esaustivo) i seguenti costi o spese: spese generali dell'ospedale, costi del personale, onorario del Coordinatore dello Studio, onorari del laboratorio, onorari della farmacia, onorari amministrativi e onorari di archiviazione.		Screen Failures, Unscheduled and Early Discontinuation visits will be paid per assessment as documented within the EDC system.	
.		Fees are to be invoiced and paid in euro (€).	
I corrispettivi devono essere fatturati e pagati in euro (€).		2. OTHER PAYMENTS	
2. ALTRI PAGAMENTI		Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 1. PER SUBJECT FEE) will be made according to the following rates.	.
I pagamenti per altri corrispettivi o spese non inclusi nei Corrispettivi per Soggetto che completa lo Studio (come definiti al paragrafo 1. CORRISPETTIVO PER SOGGETTO) verranno effettuati in base ai seguenti importi.			
	Altri costi		Other Costs
Questi corrispettivi comprendono le spese generali dell'ospedale.		These fees include hospitals overheads fees.	

<p>Parte 2 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)</p>	<p>Part 2 - Payment for patients/carers involved in the clinical trial: (if applicable)</p>
<p>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.</p>	<p>Reference is made to the model “Compensation for participants in the trial”, included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part hereof.</p>
<p>RIMBORSO AI PAZIENTI Ai soggetti dello studio verranno rimborsate le ragionevoli spese di viaggio e vitto per le visite dello studio eseguite presso il centro, sulla base delle effettive spese documentate. Questo rimborso, fino a 42 euro (€) per ogni visita dello studio presso il centro, sarà gestito dall’Ente. Ciascun paziente presenterà biglietti, ricevute e documentazione delle spese sostenute, per singola visita, allo Sperimentatore Principale, il quale invierà un resoconto, debitamente codificato, al Promotore / CRO per l’autorizzazione al rimborso. I rimborsi autorizzati e comunicati dal Promotore/CRO all’Ente, saranno fatturati da quest’ultimo, il quale, una volta ricevuto il pagamento della fattura, provvederà al rimborso delle spese direttamente ai pazienti interessati.</p>	<p>PATIENT REIMBURSEMENT Study subject will be reimbursed for their reasonable travel and meals expenses for study visits at the site, based on actual documented expenses. This reimbursement - up to 42 euro (€) for each study visit at the site – will be handled by the Entity. Each patient will submit tickets, receipts and documentation of expenses incurred, per visit, to the Principal Investigator, who will send a report, duly coded, to the Promoter/CRO for reimbursement authorization. Reimbursements authorized and reported by the Promoter/CRO to the Institution will be billed by the Institution, which, upon receipt of payment of the invoice, will reimburse the expenses directly to the patients concerned.</p>
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE - I corrispettivi devono essere fatturati e pagati in euro (€). - - Il compenso deve essere liquidato entro trenta (30) giorni dal ricevimento della fattura inviata in formato elettronico al seguente indirizzo e-mail: ALM1084payments@tfsacro.com. La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.</p>	<p>LIQUIDATION AND INVOICES - Fees are to be invoiced and paid in euro (€). - The payment must be made within thirty (30) days from receipt, of an original invoice submitted electronically to e-mail address: ALM1084payments@tfsacro.com. The invoice shall be issued on a quarterly basis according to the amount accrued during the reporting period, based on the appropriate invoice request from the Sponsor/CRO.</p>

<p>Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore/CRO dovrà essere obbligatoriamente inviato al seguente indirizzo: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo della sperimentazione, il n. EudraCT (se applicabile), il nome dello Sperimentatore Principale, la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.</p> <p>I pagamenti saranno effettuati dalla CRO (TFS) per conto del Promotore</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le fatture saranno basate sui documenti delle visite compilati nel sistema EDC e come specificato nel Modulo di richiesta di fattura. - Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute fiscali previste dalle giurisdizioni competenti. - Il beneficiario ai sensi del presente Allegato A sarà l'Ente. 	<p>The supporting statement/report prepared by the Sponsor/CRO should be mandatorily sent to the following address: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it and the reason for payment should specify: the trial protocol no., EudraCT no. (if applicable), the name of the Principal Investigator, the reference reason for payment (payment tranche, study closure, etc.), the reporting period, the patient code, the number of examinations broken down by type and with the relevant unit cost.</p> <p>Payments shall be made by the CRO (TFS) on behalf of Sponsor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Invoices will be based on completed visit documentation in the EDC system and as specified in the Invoice Request form. - All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions. - The payee under this Annex A shall be the Entity.
---	--

DETTAGLI DEL BENEFICIARIO / PAYEE DETAILS

Titolare del conto/Nome del beneficiario come da conto corrente bancario Account holder / Beneficiary name as per the bank account	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
Nome della banca / Bank Name	BANCO di SARDEGNA S.p.a
IBAN	IT27Q01015 04800 000070277219
BIC (codice SWIFT/ SWIFT-Code)	S A R D I T 3 1 X X X
PARTITA IVA / VAT-ID	03108560925
Riferimento / Reference	ser.bilancio@pec.aoucagliari.it

L'Ente informerà la CRO (TFS) in caso di modifica ai dati del beneficiario.

Entity shall inform the CRO (TFS) in case of change in payee details.

Le fatture devono contenere le seguenti informazioni:	Please note that invoices must contain the following information:
(a) Nome e indirizzo dell'affiliata della CRO (TFS);	(a) CRO (TFS) Affiliate Name and address

(b) Numero della fattura;	(b) Invoice Number
(c) Data della fattura;	(c) Invoice Date; and
(d)	(d)
Numero di protocollo;	Protocol Number; and
(f) Numero di progetto;	(e) Project Number; and
(g) Nome dello Sperimentatore Principle;	(f) Name of the Principal Investigator
(h) Data e descrizione dei servizi prestati;	(g) Date & Description of Services Provided; and
(i) Importo totale dovuto;	(h) Total amount payable; and
(j) Tasso di cambio usato (se applicabile).	(i) Exchange rate used (where applicable)
Qualora il beneficiario sia un soggetto dotato di partita IVA/numero GST, dovranno essere fornite anche le seguenti informazioni:	Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:
(a) Partita IVA/numero GST del fornitore (beneficiario), comprensivo di prefisso nazionale (se applicabile);	(a) VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and
(b) Partita IVA/numero di registrazione XXX del cliente:	(b) VAT / XXX registration number of the customer:
e	and
(c) Tasso di IVA/GST e relativo importo a debito;	(c) The rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; and
(d) Importo al netto dell'IVA/GST;	(d) The amount exclusive of VAT / GST (net amount); and
(e) Importo lordo a debito.	(e) Total amount payable (gross amount)
All'interno dell'Unione europea si applica il meccanismo di inversione contabile.	If within European Union, then reverse charge mechanism applies.
VIOLAZIONI DEL PROTOCOLLO	PROTOCOL VIOLATORS
I pagamenti per i Soggetti dello Studio per i quali si ritiene che abbia avuto luogo una violazione del Protocollo potranno avvenire fino al punto in cui è avvenuta la violazione, a discrezione del Promotore e/o della CRO (TFS).	Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO (TFS).
PAGAMENTO FINALE	FINAL PAYMENT
Il pagamento finale sarà subordinato alle seguenti condizioni:	The final payment shall be contingent upon the following conditions:
a) sono state completate tutte le visite necessarie dei Soggetti;	a) all required Subject visits have been completed; and
b) il Promotore ha ricevuto tutti i dati dei Soggetti in una forma idonea per l'analisi;	b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis; and
c) tutte le richieste di chiarimento dei dati sono state risolte in modo soddisfacente per il Promotore;	c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction; and
d) il Promotore ha verificato la completezza della documentazione regolatoria richiesta;	d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete, and
e) l'Ente ha restituito tutte le attrezzature necessarie, i farmaci e altro materiale al Promotore;	e) Entity has returned all required equipment, drugs and other material to Sponsor; and
f) la visita di chiusura dello Studio è stata completata;	f) the Study close-out visit has been completed; and
g) l'Ente ha fornito le fatture finali entro 60 giorni dalla fine dello studio	g) Entity has provided final invoices within 60 days of close out visit.

L'Ente avrà a disposizione 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale per individuare discrepanze e risolvere eventuali controversie sui pagamenti con la CRO (TFS).

Entity shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO (TFS).

BUDGET TABLE

Standard **5.764,04** Soggetto a condizioni **2.708,60** Generale **8.472,64**

Versione dati: 2022/04 Luogo: Italia

Tipo di centro: Tutti i tipi di centro Percentuale spese generali: 16,00% Valuta: EUR - Euro

Attività selezionate: 2832 per paziente

Codice	Nome	SG?	Quantità totale	Screening	Visita 2	A domicilio	Visita 3	Visita 4	Visita 5	Visita 6/CDT (Uniti CD)	A domicilio	Visita 7	Visita 8	Visita 9	Visita 10/EDT/EDS	Totale	Costo selezionato	
*INCO	Processo di consenso informato	SI	1,00	1,00												58,00	58,00	
*INEX	Criteri di inclusione/esclusione	SI	2,00	1,00	1,00											74,00	37,00	
*IDNO	Informazioni demografiche	SI	1,00	1,00												29,00	29,00	
99205	Visita iniziale con anamnesi, es. obiettivi, e segni vitali	SI	1,00	1,00												103,00	103,00	
RCM	Monitoraggio farmaci concomitanti	SI	7,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00					1,00	105,00	15,00	
*FITZ	Test del fototipo di Fitzpatrick	SI	1,00	1,00												26,00	26,00	
SAE	Identificazione dell'area di trattamento	SI	2,00	1,00	1,00											114,00	57,00	
99211	Segni vitali	SI	2,00		1,00										1,00	48,00	24,00	
99212	Visita di follow-up con es. segni vitali	SI	1,00												1,00	87,00	87,00	
85025	Chimica clinica	SI	2,00	1,00											1,00	46,00	20,00	
NC125	Chimica clinica	SI	2,00	1,00											1,00	90,00	45,00	
*RNDO	Randomizzazione	SI	1,00		1,00											23,00	23,00	
*DPSD	Installazione dell'app dello studio e istruzioni	SI	1,00		1,00											30,00	30,00	
*RPSD	Restituzione farmaco in studio/Pesatura bustina/Revisione dell'app dello studio da parte dello sperimentatore	SI	1,00				1,00									26,00	26,00	
	Luogo area di trattamento	SI	8,00		1,00		1,00	1,00	1,00	1,00		1,00				928,00	116,00	
DVS	Conto lesioni AK area di trattamento	SI	7,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00						1,00	245,00	35,00
D0471	Fotografia standardizzata	SI	7,00	1,50	1,00		1,00	1,00	1,50	1,00						1,00	217,00	31,00
*ADVE	Valutazione eventi avversi	SI	9,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00		1,00				1,00	171,00	19,00
SAE	Tollerabilità locale/lpo- e sperimentazione e cicatrici	SI	6,00		1,00		1,00	1,00	1,00	1,00						1,00	342,00	57,00
CCQ	Domanda sulle caratteristiche cosmetiche	SI	1,00													1,00	17,00	17,00
*TSQM	TSQM	SI	1,00													1,00	13,00	13,00
*SKN	SKINDEX-16/G270	SI	2,00		1,00											1,00	32,00	16,00
	Questionari sulla volontà di ripetere il trattamento	SI	1,00													1,00	14,00	14,00
Totali attività per paziente:				475,00	460,00	135,00	299,00	273,00	273,00	343,00	135,00	0,00	0,00	0,00	0,00	439,00	2.832,00	

Altri costi diretti selezionati: 2137 per paziente

Codice	Nome	SG?	Quantità totale	Screening	Visita 2	A domicilio	Visita 3	Visita 4	Visita 5	Visita 6/CDT (Uniti CD)	A domicilio	Visita 7	Visita 8	Visita 9	Visita 10/EDT/EDS	Totale	Costo selezionato	
IREIM	Rimborso giornaliero per paziente	SI	7,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00					1,00	294,00	42,00	
V1110	Onorario del medico esec. costo dell'esame	SI	7,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00					1,00	1.379,00	197,00	
V1113	Retribuzioni, Coord., Inferm., Amministr., Tec.	SI	2,00		1,00		1,00									1,00	422,00	211,00
VPHRM	Applicazione farmaco in studio/ Istruzioni per l'autoamministratore e dispensazione farmaco in studio/Pesatura bustina	SI	2,00		1,00		1,00									1,00	42,00	21,00
Totali altri costi diretti per paziente:				239,00	471,00	232,00	239,00	239,00	239,00	239,00	239,00	0,00	0,00	0,00	0,00	239,00	2.137,00	

Attività soggette a condizioni selezionate e Altri costi diretti dettagliati: 2335 per paziente

Codice	Nome	SG?	Quantità totale	Screening	Visita 2	A domicilio	Visita 3	Visita 4	Visita 5	Visita 6/CDT (Uniti CD)	A domicilio	Visita 7	Visita 8	Visita 9	Visita 10/EDT/EDS	Totale	Costo selezionato	
81025	Test di gravidanza urine, qualitativo	SI	4,00	1,00	1,00						1,00					1,00	52,00	13,00
CCQ	Esito cosmetico	SI	1,00													1,00	17,00	17,00
*TSQM	TSQM	SI	1,00													1,00	13,00	13,00
*SKN	SKINDEX-16	SI	1,00													1,00	16,00	16,00
RCM	Monitoraggio farmaci concomitanti	SI	3,00										1,00	1,00	1,00	1,00	45,00	15,00
*RPSD	Restituzione farmaco in studio/Pesatura bustina/Revisione dell'app dello studio da parte dello sperimentatore	SI	1,00										1,00			1,00	26,00	26,00
	Luogo area di trattamento	SI	3,00										1,00	1,00	1,00	1,00	346,00	116,00
DVS	Conto lesioni AK area di trattamento	SI	3,00										1,00	1,00	1,00	1,00	105,00	35,00
D0471	Fotografia standardizzata	SI	3,00										1,00	1,00	1,50	1,00	93,00	31,00
SAE	Tollerabilità locale/lpo- e sperimentazione e cicatrici	SI	3,00										1,00	1,00	1,00	1,00	171,00	57,00
	Valutazione eventi avversi	SI	3,00										1,00	1,00	1,00	1,00	57,00	19,00
	Applicazione farmaco in studio/ Istruzioni per l'autoamministratore e dispensazione farmaco in studio/Pesatura bustina	SI	2,00							1,00	1,00					1,00	42,00	21,00
V1110	Onorario del medico esec. costo dell'esame	SI	3,00										1,00	1,00	1,00	1,00	591,00	197,00
IREIM	Rimborso giornaliero per paziente	SI	3,00										1,00	1,00	1,00	1,00	126,00	42,00
V1113	Retribuzioni, Coord., Inferm., Amministr., Tec.	SI	3,00										1,00	1,00	1,00	1,00	633,00	211,00
Totali soggetti a condizioni per paziente:				13,00	13,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	34,00	21,00	749,00	723,00	723,00	59,00	2.335,00	

Costo per paziente per voci standard

	Screening	Trattamento	Totale													
Costi non addebitati con spese generali																
Costi addebitati con spese generali	714,00	931,00	367,00	538,00	512,00	512,00	582,00	135,00							678,00	4.969,00
Overhead al 16%	114,24	146,98	58,72	86,08	81,92	81,92	93,12	21,60							108,48	795,04
Costo selezionato per visita	828,24	1.077,98	425,72	624,08	593,92	593,92	675,12	156,60							786,48	5.764,04
Costo totale per paziente	828,24	1.077,98	2.333,52	2.858,08	3.551,52	4.145,04	4.820,56	4.977,56	4.977,56	4.977,56	4.977,56	4.977,56	4.977,56	4.977,56	5.764,04	

Costo per paziente per voci soggette a condizioni

	Screening	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Totale
	Screening	Vita 2	A. domicilio	Vita 3	Vita 4	Vita 5	Vita 6 / COP 09/10/17	A. domicilio	Vita 7	Vita 8	Vita 9	Vita 10 / COP / RDS	
Costi non addebitati con spese generali													
Costi addebitati con spese generali	13,00	13,00					34,00	21,00	749,00	723,00	723,00	59,00	2.335,00
Overhead at 16%	2,08	2,08					5,44	3,36	119,84	115,68	115,68	9,44	373,60
Costo selezionato per visita	15,08	15,08					39,44	24,36	868,84	838,68	838,68	68,44	2.708,60
Costo totale per paziente	15,08	30,16	30,16	30,16	30,16	30,16	69,60	93,96	952,80	1.801,48	2.640,16	2.708,60	

Costo complessivo per paziente

	Screening	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Trattamento	Totale
	Screening	Vita 2	A. domicilio	Vita 3	Vita 4	Vita 5	Vita 6 / COP 09/10/17	A. domicilio	Vita 7	Vita 8	Vita 9	Vita 10 / COP / RDS	
Costi non addebitati con spese generali													
Costi addebitati con spese generali	727,00	944,00	367,00	538,00	512,00	512,00	616,00	156,00	749,00	723,00	723,00	737,00	7.304,00
Overhead at 16%	116,32	151,04	58,72	86,08	81,92	81,92	98,56	24,96	119,84	115,68	115,68	117,92	1.168,64
Costo selezionato per visita	843,32	1.095,04	425,72	624,08	593,92	593,92	714,56	180,96	868,84	838,68	838,68	854,92	8.472,64
Costo totale per paziente	843,32	1.938,36	2.364,08	2.988,16	3.582,08	4.176,00	4.890,56	5.071,52	5.940,36	6.779,04	7.617,72	8.472,64	

Altri costi diretti a livello di centro

Codice	Nome	SG?	Quantità totale										Totale	Costo selezionato

Altri costi diretti a livello di studio

Codice	Nome	SG?	Quantità totale										Totale	Costo selezionato

Budget Information

Standard Conditional Overall
 Total Cost per Patient: 5.764,04 2.708,60 8.472,64

Data Build: 2022Q4
 Location: Italy

Site Type: All Site Types
 Overhead Percent: 16,00%
 Currency: EUR - Euro

Selected Activities: 2832 per patient

Code	Name	OH?	Total	Screen	Visit 2	At Home	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6/EOT	At Home	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10/EOT	Total	Selected
			Quantity														Cost
*INCO	Informed Consent Process	Y	1,00	1,00												58,00	58,00
*INEX	Inclusion/Exclusion Criteria	Y	2,00	1,00	1,00											74,00	37,00
*DEMO	Demographic Information	Y	1,00	1,00												29,00	29,00
99205	Initial Visit w Hist, Phys & Vitals		1,00	1,00												103,00	103,00
RCM	Review Concomitant Medications	Y	7,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00					1,00	105,00	15,00
*FITZ	Fitzpatrick Skin Type Test	Y	1,00	1,00												26,00	26,00
SAE	Treatment Field Identification	Y	2,00	1,00	1,00											114,00	57,00
99211	Vital Signs	Y	2,00		1,00					1,00						48,00	24,00
99212	Follow-Up Visit w Phys/Vitals	Y	1,00												1,00	87,00	87,00
65025	Hematology	Y	2,00	1,00											1,00	40,00	20,00
NC125	Clinical Chemistry	Y	2,00	1,00											1,00	90,00	45,00
*RND0	Randomization	Y	1,00		1,00											23,00	23,00
*DPSD	Study App installation and instructions	Y	1,00		1,00											30,00	30,00
*RPSD	Study Drug Return/ Sachet Weight/ Study App review by Investigator	Y	1,00				1,00									26,00	26,00
	Treatment Field Location	Y	8,00		1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00				1,00	928,00	116,00
DVS	AK lesion count in the treatment field	Y	7,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00					1,00	245,00	35,00
D0471	Standardized Photography	Y	7,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00					1,00	217,00	31,00
*ADVE	Adverse Events Assessment	Y	9,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00				1,00	171,00	19,00
SAE	Local tolerability/ Hypo- and hyperpigmentation and scarring	Y	6,00		1,00		1,00	1,00	1,00	1,00					1,00	342,00	57,00
CCQ	Cosmetic Characteristics Question.	Y	1,00							1,00						17,00	17,00
*TSQM	TSQM	Y	1,00							1,00						13,00	13,00
*SKIN	SKINDEX-16/SKINDEX-29	Y	2,00		1,00					1,00						32,00	16,00
	Willingness to retreat questionnaires	Y	1,00												1,00	14,00	14,00
Per Patient Activity Totals:				475,00	460,00	135,00	299,00	273,00	273,00	343,00	135,00	0,00	0,00	0,00	439,00	2.832,00	

Selected Conditional Activities and Itemized Other Direct Costs: 2335 per patient

Code	Name	OH?	Total	Screen	Visit 2	At Home	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6/EOT	At Home	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10/EOT	Total	Selected
			Quantity														Cost
61025	Urine Pregnancy Test, Qualitative	Y	4,00	1,00	1,00					1,00					1,00	52,00	13,00
CCQ	Cosmetics Outcome	Y	1,00												1,00	17,00	17,00
*TSQM	TSQM	Y	1,00												1,00	13,00	13,00
*SKIN	SKINDEX-16	Y	1,00												1,00	16,00	16,00
RCM	Review Concomitant Medications	Y	3,00									1,00	1,00	1,00		45,00	15,00
*RPSD	Study Drug Return/ Sachet Weight/ Study App review by Investigator	Y	1,00									1,00				26,00	26,00
	Treatment Field Location	Y	3,00									1,00	1,00	1,00		348,00	116,00
DVS	AK lesion count in the treatment field	Y	3,00									1,00	1,00	1,00		105,00	35,00
D0471	Standardized Photography	Y	3,00									1,00	1,00	1,00		93,00	31,00
SAE	Local tolerability/ Hypo- and hyperpigmentation and scarring	Y	3,00									1,00	1,00	1,00		171,00	57,00
	Adverse Events Assessment	Y	3,00									1,00	1,00	1,00		57,00	19,00
	Study drug application/ Instructions for self-administration and study drug dispensing/ Sachet weight	Y	2,00							1,00	1,00					42,00	21,00
V1110	Physician's Fees without Exam Costs	Y	3,00									1,00	1,00	1,00		591,00	197,00
VREIM	Patient Daily Reimbursement	Y	3,00									1,00	1,00	1,00		126,00	42,00
V1113	Salaries: Coord, Nurse, Admin, Tech	Y	3,00									1,00	1,00	1,00		633,00	211,00
Per Patient Conditional Totals:				13,00	13,00	0,00	0,00	0,00	0,00	34,00	21,00	749,00	723,00	723,00	59,00	2.335,00	

Selected Other Direct Costs : 2137 per patient

Code	Name	OH?	Total Quantity	Screen	Visit 2	At Home	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6/EOT	At Home	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10/EO	Total	Selected Cost
VREIM	Patient Daily Reimbursement	Y	7,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00					1,00	294,00	42,00
V1110	Physician's Fees without Exam Costs	Y	7,00	1,00	1,00		1,00	1,00	1,00	1,00					1,00	1.379,00	197,00
V1113	Salaries: Coord, Nurse, Admin, Tech	Y	2,00		1,00	1,00										422,00	211,00
VPHRM	Study drug application/ Instructions for self-administration and study drug dispensing/ Sachet weight	Y	2,00		1,00	1,00										42,00	21,00
Per Patient Other Direct Cost Totals:				239,00	471,00	232,00	239,00	239,00	239,00	239,00	0,00	0,00	0,00	0,00	239,00	2.137,00	

Overall Patient Cost

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Screen	Visit 2	At Home	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6/EOT	At Home	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10/EO		
Costs Not Charged with Overhead														
Costs Charged with Overhead	727,00	944,00	367,00	538,00	512,00	512,00	616,00	156,00	749,00	723,00	723,00	737,00	7.304,00	
Overhead at 16%	116,32	151,04	58,72	86,08	81,92	81,92	98,56	24,96	119,84	115,68	115,68	117,92	1.168,64	
Selected Cost Per Visit	843,32	1.095,04	425,72	624,08	593,92	593,92	714,56	180,96	868,84	838,68	838,68	854,92	8.472,64	
Cumulative Cost Per Patient	843,32	1.938,36	2.364,08	2.988,16	3.582,08	4.176,00	4.890,56	5.071,52	5.940,36	6.779,04	7.617,72	8.472,64		

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY (terminology referred to in GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian implementing rules)
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“Interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymization - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data subject - the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 no. 1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others,

<p>insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p>	<p>determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (Art. 4 no. 7 GDPR);</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (Art. 4 no. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali - le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other subject who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or Data Processor (Art. 28, no. 3, paragraph b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including therefore the individuals to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services,

servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	which may reveal information about his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO - organizzazione di ricerca a contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO - the Contractual Research organization to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore /CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.