

AGREEMENT	CONTRATTO
BETWEEN	TRA
<p><b>IRCCS ISTITUTO MEDITERRANEO PER I TRAPIANTI E TERAPIE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE S.R.L.</b> with registered office in Palermo Via Discesa dei Giudici 4, C.F. and VAT number 04544550827, share capital € 2,000,000.00 fully paid-up, in the person of the Scientific Director, Prof. Massimo Pinzani, equipped with the necessary powers pursuant to the power of attorney duly conferred on 24 July 2024 by Notary Gabriele Zammiti (Volume n. 16081 – File n. 7718), domiciled for the office at the company's registered office (hereinafter referred to as "<b>ISMETT</b>" or "<b>Institution</b>")</p>	<p><b>IRCCS ISTITUTO MEDITERRANEO PER I TRAPIANTI E TERAPIE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE S.R.L.</b>, con sede legale in Palermo Via Discesa dei Giudici 4, C.F. e P. IVA 04544550827, capitale sociale € 2.000.000,00 i.v., nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Massimo Pinzani, munito degli occorrenti poteri giusta procura speciale in Notaio Gabriele Zammiti del 24 luglio 2024 (Repertorio n. 16081 – Raccolta n. 7718), domiciliato per la carica presso la sede legale della società (di seguito denominato "<b>ISMETT</b>" o "<b>Centro</b>")</p>
AND	E
<p>the company <b>THERAVIA SAS</b> with registered head office in 16 rue Montrosier, 92200 Neuilly-Sur-Seine, France, Tax Code and VAT Reg. No. FR 51 816 420 301 (formerly <b>LABORATOIRES CTRS</b>), represented by Franck Hamalian, its President (hereinafter referred to as "<b>Sponsor</b>")</p>	<p>la società <b>THERAVIA SAS</b> con sede in 16 rue Montrosier, 92200 Neuilly-Sur-Seine, Francia, Codice Fiscale and P.IVA FR 51 816 420 301 (già <b>LABORATOIRES CTRS</b>), rappresentata da Franck Hamalian (Presidente) (di seguito denominato "<b>Promotore</b>")</p>
<p>REGARDING CONDITIONS AND METHODS FOR THE CONDUCT OF THE OBSERVATIONAL STUDY "ORPHABASE Orphacol® Patient surveillance Database" (IRRB/12/21) AT THE DEPARTMENT OF PEDIATRICS OF ISMETT</p>	<p>CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "ORPHABASE Orphacol® Patient surveillance Database" (IRRB/12/21) PRESSO IL DIPARTIMENTO DI PEDIATRIA DI ISMETT</p>
WHEREAS:	PREMESSO CHE:
<ul style="list-style-type: none"> <li>– by the request dated 28/06/2019, the Sponsor has requested to the Comitato Etico Sezionale dell'IRCCS ISMETT (hereinafter referred to as "<b>CE ISMETT</b>") the relevant authorisation to conduct the observational study entitled "ORPHABASE Orphacol® Patient surveillance Database" (hereinafter referred to as "<b>Study</b>");</li> <li>– that the protocol of the Study (hereinafter the "<b>Protocol</b>"), although not physically attached herein, constitutes an integral part of this agreement ("<b>Agreement</b>") and that all documents sent to the CE ISMETT and approved by the same, are also an integral part this Agreement even if not attached hereto;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– con istanza in data 28/06/2019, il Promotore ha richiesto al Comitato Etico Sezionale dell'IRCCS ISMETT (di seguito "<b>CE ISMETT</b>") la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale dal titolo "ORPHABASE Orphacol® Patient surveillance Database" (di seguito lo "<b>Studio</b>");</li> <li>– che il protocollo dello Studio (di seguito il "<b>Protocollo</b>"), ancorché non materialmente qui allegato, costituisce parte integrante del presente Contratto e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al CE ISMETT e approvati dal medesimo, anche se non allegati al presente Contratto;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- the EC ISMETT in accordance with Legislative Decree no. 211 of June 24, 2003, and other applicable regulations on the matter, expressed its favourable opinion on the conduct of the Study in the session of May 19, 2021 (ISMETT Protocol Number 001-12961-GEN / 2021);</li> <li>- on 17.04.2024, the Territorial Ethics Committee of the Sicilian Region took note of the change of PI at ISMETT and in particular of the replacement of Dr. Marco Sciveres by Dr. Giusy Ranucci;</li> <li>- the Study may only be conducted in full respect of human dignity and fundamental human rights as dictated by the "Declaration of Helsinki", by the rules of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as acknowledged by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the organizations themselves), in implementation of the provisions of the Convention of the Council of Europe for the protection of human rights and dignity of human beings in the application of biology and medicine, signed in Oviedo on 04/04/1997, and finally, according to the contents of the Italian codes of medical ethics for the healthcare professions and applicable regulations; of the rules applicable to observational studies (hereinafter "<b>Applicable Law</b>") as well as according to the legislation on the protection of personal data (to be understood as any law or regulation, applicable from time to time, including EU Regulation 2016/679, Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018, and any other law and regulation of the EU and of the Member States applicable to the processing of personal data, as well as the provisions of the Data Protection Authority personal data and of the European Data Protection Board) (hereinafter "<b>Data Protection Laws</b>") applicable to clinical research in the medical, biomedical and epidemiological fields;</li> <li>- ISMETT is a body with legal personality under private law, authorized and accredited in the sector of transplants and highly specialized therapies, recognized by IRCCS - pursuant to Legislative Decree no. 288 of 2003 "<i>Reorganization of the discipline of scientific hospitalization and treatment</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- il CE ISMETT in conformità al D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme applicabili in materia, ha espresso il proprio parere favorevole alla conduzione dello Studio nella seduta del 19 Maggio 2021 (Numero Protocollo ISMETT 001-12961-GEN/2021);</li> <li>- in data 17.04.2024 il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana ha preso atto del cambio PI presso ISMETT e in particolare del subentro della Dott.ssa Giusy Ranucci al Dott. Marco Sciveres;</li> <li>- lo Studio potrà essere condotto solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina siglata ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie, dei Regolamenti vigenti in materia, delle norme applicabili agli studi osservazionali (di seguito "<b>Normativa applicabile</b>") nonché secondo la normativa sulla protezione dei dati personali (da intendersi come qualsiasi legge o regolamento, tempo per tempo applicabile, inclusi il Regolamento UE 2016/679, il D.Lgs. n. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. n. 101/2018, e ogni altra legge e regolamento dell'UE e degli Stati Membri applicabili al trattamento dei dati personali, nonché i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e dell'European Data Protection Board) (di seguito "<b>Normativa in materia di protezione dei dati personali</b>") applicabile all'attività di ricerca clinica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico;</li> <li>- ISMETT è un ente con personalità giuridica di diritto privato, autorizzato ed accreditato nel settore dei trapianti e delle terapie ad alta specializzazione, riconosciuto IRCCS - ai sensi del D.Lgs. n. 288 del 2003 "<i>Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'Art. 42, comma 1, della Legge 16 gennaio 2003 n.</i></li> </ul>
---	--

<p><i>institutes, pursuant to Art. 42, paragraph 1, of Law no. 3"- in the discipline of "treatment and research of terminal organ failure" with the Decree of the Ministry of Health of 12 September 2014 and subsequent renewal;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISMETT was established thanks to a collaboration between the Sicilian Region and UPMC (University of Pittsburgh Medical Center - Pennsylvania, United States);</li> <li>- this collaboration was created to provide cutting-edge health services, making use of the experience and knowledge developed by UPMC and the hospitals that are part of its group ("<b>UPMC Group</b>");</li> <li>- to ensure collaboration with these structures, of global importance, the management of ISMETT has been entrusted to UPMCI (the Italian subsidiary of the UPMC Group), which provides ISMETT exclusively with all operational and clinical-health management services for carrying out its institutional activities providing it, among other things, with all the necessary medical personnel;</li> <li>- acting jointly in carrying out the institutional activities of ISMETT, ISMETT and UPMCI operate as joint controllers of the processing of personal data, for the activities under the responsibility of ISMETT ("<b>Joint controllers</b>"). Consequently, UPMCI and the staff related to it, involved in the Clinical Trial activity, are not third parties for the purposes of this Agreement.</li> </ul>	<p>3" – nella disciplina della "cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo" con Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2014 e successivo rinnovo;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISMETT è stato costituito grazie ad una collaborazione tra la Regione Siciliana e UPMC (University of Pittsburgh Medical Center – Pennsylvania, Stati Uniti);</li> <li>- tale collaborazione è nata per fornire servizi sanitari all'avanguardia, avvalendosi delle esperienze e conoscenze sviluppate da UPMC e dagli ospedali che fanno parte del suo gruppo ("<b>Gruppo UPMC</b>");</li> <li>- per garantire la collaborazione con tali strutture, di rilevanza mondiale, la gestione di ISMETT è stata affidata a UPMCI (controllata italiana del Gruppo UPMC), che presta in via esclusiva a ISMETT tutti i servizi di gestione operativa e clinico-sanitaria per lo svolgimento delle sue attività istituzionali dotandolo, tra l'altro, di tutto il personale medico necessario;</li> <li>- agendo congiuntamente nello svolgimento delle attività istituzionali di ISMETT, quest'ultimo e UPMCI operano come contitolari del trattamento dei dati personali, per le attività di competenza di ISMETT ("<b>Contitolari</b>"). Conseguentemente, UPMCI e il personale ad esso riferibile, coinvolto nell'attività di Sperimentazione Clinica, non è terza parte ai fini del presente Contratto.</li> </ul>
<p>THE FOLLOWING IS AGREED AND STIPULATED</p>	<p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p>
<p><b>Art. 1. <u>PREAMBLE</u></b></p>	<p><b>Art. 1. <u>PREMESSA</u></b></p>
<p>The premises and any attachments constitute an integral part of this Agreement.</p> <p>The Sponsor has entrusted <b>Medineos S.R.L.</b> a company subject to the direction and coordination of IQVIA Ltd (hereinafter abbreviated as "<b>CRO</b>") with registered head office in Via Paolo Ferrari 143, 41121 Modena (MO), Italy Tax Code and VAT Reg. No IT 02041030350 the conduction of the Study in Italy.</p> <p>The Sponsor declares and guarantees that the performance, by the CRO, of the activities entrusted to it will take place in compliance with the provisions of this Agreement and in any</p>	<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente Contratto.</p> <p>Il Promotore ha affidato a <b>Medineos S.R.L.</b> società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd (di seguito denominata "<b>CRO</b>") con sede legale in Via Paolo Ferrari 143, 41121 Modena (MO), Italia Codice Fiscale e Partita IVA n. IT 02041030350 la conduzione dello Studio in Italia.</p> <p>Il Promotore dichiara e garantisce che lo svolgimento, da parte della CRO, delle attività alla stessa affidate avverrà nel rispetto delle</p>

case in compliance with the applicable legislation.	previsioni del presente Contratto e comunque in conformità alla normativa applicabile.
<b>Art. 2. <u>STUDY CONTACTS</u></b>	<b>Art. 2. <u>REFERENTI DELLO STUDIO</u></b>
<p>Following formal acceptance, Institution appoints as the responsible for the Study, Dr. Giusy Ranucci in service at the Department of Pediatrics of ISMETT as "<b>Principal Investigator</b>".</p> <p>For the sake of clarity, all obligations applicable to the Principal Investigator according to this Agreement will apply to him/her as physician in service at ISMETT. Accordingly, the Institution shall ensure, under its own responsibility, that the Principal Investigator complies with the terms and conditions of the Agreement.</p> <p>The technical supervisor of the Study on behalf of the Sponsor will be Virginija BAMBALAITE who shall appoint a project manager and have contacts with health professionals appointed to plan and conduct the Study in accordance with the provisions of the legislation mentioned in the introduction.</p> <p>The Institution facility accepts that monitoring and auditing visits will be performed at the unit of Department of Pediatrics IRCCS ISMETT by the staff of the Sponsor/CRO or a third party duly appointed by the Sponsor/CRO, in order to verify proper progress of the Study.</p> <p>The dates of the monitoring and/or auditing visits must be agreed in advance with the Institution / Principal Investigator as well as the names of the subjects appointed by the Sponsor/CRO to carry out these activities must be previously communicated.</p> <p>Sponsor/CRO undertake to issue and enforce the aforementioned subjects with the rules of conduct for the processing of patient data at the Institution, as indicated by the Data Protection Laws and, in particular by Art. 13 of the Deontological Rules for processing for statistical or scientific research purposes published pursuant to Art. 20, paragraph 4, of Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018 (Annex A5 of the Privacy Code, Legislative Decree no. 196/2003 as amended by Legislative Decree no. 101/2018) published in the Official Gazette. n. 11 of 14 January 2019.</p> <p>Under no circumstances will the persons in charge of auditing and/or monitoring activities be able to extract a copy of the original health documentation of the patients enrolled.</p>	<p>A seguito di formale accettazione, il Centro nomina quale Responsabile dello Studio la Dott.ssa Giusy Ranucci medico in servizio presso il Dipartimento di Pediatria di ISMETT in qualità di "<b>Sperimentatore Principale</b>".</p> <p>Per motivi di chiarezza, tutti gli obblighi applicabili allo Sperimentatore principale ai sensi del presente Accordo si applicheranno a lui/lei in quanto medico in servizio presso ISMETT. Di conseguenza, il Centro garantirà sotto la propria responsabilità che lo Sperimentatore Principale rispetti i termini e le condizioni del Contratto.</p> <p>Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà Virginija BAMBALAITE il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p> <p>Il Centro accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Dipartimento di Pediatria dell'IRCCS ISMETT da parte del personale del Promotore/CRO o di società terza debitamente incaricata dal Promotore/CRO, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.</p> <p>Le date delle visite di monitoraggio e/o di auditing dovranno essere preventivamente concordate con il Centro/Sperimentatore Principale così come dovranno essere preventivamente comunicati i nominativi dei soggetti incaricati dal Promotore/CRO per lo svolgimento di tali attività.</p> <p>Il Promotore/CRO si impegna a impartire e a far rispettare ai predetti soggetti le regole di condotta per il trattamento dei dati dei pazienti presso il Centro, come indicate dalla Normativa Privacy e, in particolare dall'Art. 13 delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'Art. 20, comma 4, del D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 (Allegato A5 del Codice Privacy, D.Lgs. n. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018) pubblicate in G.U. n. 11 del 14 gennaio 2019.</p>

<p>Sponsor and/or CRO confirms that the aforementioned monitors/auditors will be duly appointed by the Sponsor and/or CRO for the processing of data in accordance with the aforementioned rules and must accept and sign an appropriate authorization appointment for the processing of personal data in accordance with the Data Protection Laws.</p>	<p>In nessun caso i soggetti incaricati delle attività di auditing e/o monitoraggio potranno estrarre copia della documentazione sanitaria originale dei pazienti arruolati.</p> <p>Promotore e/o CRO conferma che i predetti monitor/auditor saranno debitamente incaricati dal Promotore e/o CRO per il trattamento dei dati in accordo alle regole sopra menzionate e dovranno accettare e sottoscrivere opportuna nomina di autorizzazione al trattamento dei dati personali in accordo con la Normativa in materia di protezione dei dati personali.</p>
<p><b>Art. 3. <u>STUDY INITIATION AND NUMBER OF PATIENTS</u></b></p>	<p><b>Art. 3. <u>INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI</u></b></p>
<p>The Study shall begin after obtaining the necessary authorisations pursuant to current legislation and internal regulations.</p> <p>At the Institution, approx. 1 (one) patient will be enrolled up to a maximum of 3 (three) patients by the end of the Study. Recruitment will continue in any case until reaching the overall number of patients stipulated in the Protocol, unless informed otherwise during the Study. The maximum overall number, for all the participating centres, will be approximately 17 patients in Italy and approximately 80 in Europe.</p> <p>Being a multicentre Study, the number of patients per centre may vary, more or less, depending on the recruitment capacity of each centre.</p> <p>The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Study centre of the Institution shall be agreed in writing between the Parties, having heard the opinion of the Principal Investigator, and properly submitted to the Ethics Committee.</p> <p>The Sponsor/CRO shall promptly notify the Principal Investigator in writing of the enrolment closing date, or of having achieved the total number of patients required at the international level or of expiry of the scheduled deadlines, and the Investigator shall be required to conduct the Study only on those patients already enrolled at the date of receipt of said notice.</p> <p>The Sponsor/CRO shall have no liability and will not pay for patients enrolled by the Investigator, on their initiative, over the</p>	<p>Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.</p> <p>Presso il Centro saranno arruolati da 1 (uno) fino ad un massimo di 3 (tre) pazienti entro la fine dello Studio. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, sarà di circa 17 pazienti in Italia e circa 80 in Europa.</p> <p>Essendo uno Studio multicentrico il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.</p> <p>Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e opportunamente sottomesso al Comitato Etico.</p> <p>Il Promotore/CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di ricezione di detta comunicazione.</p> <p>Il Promotore/CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun</p>

<p>maximum number agreed or at a date subsequent to the receipt of notice of termination of enrolment.</p>	<p>compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella di ricezione della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.</p>												
<p><b>Art. 4. <u>OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></b></p>	<p><b>Art. 4. <u>OBBLIGAZIONI DELLE PARTI</u></b></p>												
<p>The Sponsor undertakes:</p> <p>a) to comply with all instructions, directives and recommendations stipulated in the Ethics Committee opinion;</p> <p>b) to provide all the support necessary free of charge for the registration and collection of data, compliant with the Data Protection Laws, and any other materials stipulated in the Protocol or otherwise required to conduct the Study, also compliant with applicable legislation;</p> <p>c) to pay to the Institution, to cover of the costs deriving from and/or generated by the Study, for each eligible and evaluable patient included and treated according to the Protocol and for which a CRF ("<b>Case Report Form</b>"), duly completed and deemed valid by the Sponsor, has been delivered/forwarded, the amounts shown below, according to the activities performed (amounts in euro, outside the scope of VAT - Article 7-quinques - DPR 633/1972 (Article 5, para. 2, D.Lgs. n. 18/2010).</p> <p>The total amount per patient per visit completed and recorded in eCRF will be € 500,00 without VAT for diagnostic visit and € 250,00 without VAT for each follow-up visit.</p> <table><tr><th>Visit</th><th>Compensation/patient/visit</th></tr><tr><td>Diagnostic Visit</td><td>€ 500,00</td></tr><tr><td>For each follow-up visit</td><td>€ 250,00</td></tr></table> <p>No payment will be made, except for the fixed Ethics Committee/Secretariat costs, for violation of inclusion criteria and in any case of incorrect and incomplete compliance with the Protocol.</p> <p>The amounts per visit/patient stipulated in this section shall be paid to the Institution on the following basis half-yearly following issue of a regular invoice - that will be issued based on</p>	Visit	Compensation/patient/visit	Diagnostic Visit	€ 500,00	For each follow-up visit	€ 250,00	<p>Il Promotore si impegna:</p> <p>a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;</p> <p>b) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati, conformi alla Normativa in materia di protezione dei dati personali, ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello Studio, anch'esso conforme alla normativa applicabile;</p> <p>c) a corrispondere al Centro, a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("<b>Case Report Form</b>") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, fuori campo IVA - Art. 7-quinques - D.P.R. 633/1972 (Art. 5, comma 2, D.Lgs. n. 18/2010).</p> <p>Il corrispettivo totale per paziente per visita completata e registrata in eCRF sarà di € 500,00 (senza IVA) per la visita diagnostica e € 250,00 (senza IVA) per ciascuna visita di follow up.</p> <table><tr><th>Visita</th><th>Compenso/paziente/visita</th></tr><tr><td>Visita diagnostica</td><td>€ 500,00</td></tr><tr><td>per ogni visita di follow up</td><td>€ 250,00</td></tr></table> <p>Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.</p> <p>Gli importi per visita/paziente del presente Articolo, saranno corrisposti al Centro su base semestrale a fronte di regolari fatture - - che</p>	Visita	Compenso/paziente/visita	Visita diagnostica	€ 500,00	per ogni visita di follow up	€ 250,00
Visit	Compensation/patient/visit												
Diagnostic Visit	€ 500,00												
For each follow-up visit	€ 250,00												
Visita	Compenso/paziente/visita												
Visita diagnostica	€ 500,00												
per ogni visita di follow up	€ 250,00												

<p>statement presented by the Sponsor - to be sent to the following addresses: virginija.bambalaite@theravia.com (Mrs Virginija Bambalaite); mathieu.langibout@theravia.com (Mr. Mathieu Langibout), VAT Reg. No. FR 51 816 420 301.</p> <p>The payment will be made within 60 days of the invoice date. The balance, relating to the last payment, will be made in any case only after the delivery to the Sponsor of all the completed case report forms, for which all queries have been resolved.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator agree to comply with all instructions, guidelines and recommendations set out in the Ethics Committee opinion.</p> <p>Payments will be made to the following address:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name: ISMETT S.r.l.</li> <li>• Address: Via Discesa dei Giudici 4, 90133 Palermo (Italia)</li> <li>• Institution Tax Identification Number: 04544550827</li> <li>• Institution Bank Account Details: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Bank Name: Intesa Sanpaolo S.p.A.</li> <li>◦ Bank Account Number: 100000004121</li> <li>◦ IBAN Number: IT30V0306904630100000004121</li> <li>◦ SWIFT Code: BCITITMM</li> <li>◦ Contact person for payment: Dr. Alessandro Pucci</li> <li>◦ e-Mail of the contact person for payment: apucci@ismett.edu</li> </ul> </li> </ul> <p>In the event of changes to the Institution's bank details, the Institution must inform the Sponsor in writing, but no amendments to this Agreement will be necessary.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator, as for their respective competence, undertake to keep constantly informed the Sponsor and the Ethics Committee of the progress of the Study, particularly concerning the potential occurrence of serious adverse events directly or not directly related to Study.</p> <p>The documentation relating to the Study, must be kept for a minimum of seven (7) years following completion of the Study at all sites, or as prescribed by law whichever is longer.</p>	<p>saranno emesse sulla base di rendiconto, presentato dal Promotore - da inviare al seguente indirizzo: virginija.bambalaite@theravia.com (Mrs Virginija Bambalaite); mathieu.langibout@theravia.com (Mr. Mathieu Langibout) , P.IVA FR 51 816 420 301.</p> <p>Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo, relativo all'ultimo pagamento, verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.</p> <p>Il Centro e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p> <p>I pagamenti saranno effettuati al seguente al seguente indirizzo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome: ISMETT S.r.l.</li> <li>• Indirizzo: Via Discesa dei Giudici 4, 90133 Palermo (Italia)</li> <li>• Codice fiscale del Centro: 04544550827</li> <li>• Coordinate bancarie del Centro : <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Nome della banca: Intesa Sanpaolo S.p.A.</li> <li>◦ Numero del conto bancario: 100000004121</li> <li>◦ IBAN: IT30V0306904630100000004121</li> <li>◦ Codice SWIFT: BCITITMM</li> <li>◦ Referente per il pagamento: Dott. Alessandro Pucci</li> <li>◦ e-Mail del referente per il pagamento: apucci@ismett.edu</li> </ul> </li> </ul> <p>In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Centro, quest'ultimo è tenuto a informare per iscritto Promotore, ma non saranno necessari emendamenti al presente Contratto.</p> <p>Il Centro e lo Sperimentatore, per quanto di rispettiva competenza, si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati allo Studio.</p> <p>La documentazione inerente allo Studio dovrà essere conservata per il minimo di sette (7) anni dalla conclusione dello Studio presso tutti i</p>
---	--

	centri, o per il periodo previsto dalla normativa vigente, se maggiore.
<b>Art. 5. <u>HANDLING OF PERSONAL DATA</u></b>	<b>Art. 5. <u>TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</u></b>
<p>The parties undertake to comply with the Data Protection Laws, including aspects relating to safety and privacy measures. The parties shall ensure that all their staff involved in the conduct of the Study will comply with the Data Protection Laws, including security and privacy. This obligation includes, in particular, respecting the privacy rights of all subjects as established by applicable Data Protection Laws; adopting all appropriate physical, reasonable, organizational, technical, and IT measures.</p> <p>Pursuant to and in accordance with current Data Protection Lawsthe Co-data controllers and the Sponsor are each, for their own areas of responsibility, autonomous Data Controllers, on patient data processing for the Study. Internal contact responsible for the processing of data of which ISMETT/UPMCI are co-data controllers is the Principal Investigator as stipulated in Art. 2, who, prior to starting the Study, must acquire from the patient (or by its legal representative) the required document of consent to participate in the Study and the personal data processing consent document. The Institution will be responsible for keeping these documents. Patient information and personal data processing consent shall comply with that it was approved and agreed by the Ethics Committee and the prescription of the Data Protection Laws.</p> <p>The CRO has been appointed by the Sponsor as Data processor in relation to the personal data processed during the conduction of the Study.</p> <p>Provided that the patient has consented and in the manner indicated in the relevant information and consent form, the Sponsor and the CRO may also communicate, in full compliance with Data Protection Laws personal also sensitive data to other companies in their respective groups and companies and/or subjects working with them at an international level for the execution of specific activities relating to the Study.</p> <p>The personal data may be sent to countries located outside the European Union only in compliance with the prescription of the</p>	<p>Le parti si impegnano a rispettare la Normativa leggi in materia di protezione dei dati personali, compresi gli aspetti relativi alle misure di sicurezza e privacy. Le parti devono garantire che tutto il loro personale coinvolto nella conduzione dello Studio rispetti Normativa leggi in materia di protezione dei dati personali, compresa la sicurezza e la privacy. Tale obbligo include, in particolare, il rispetto dei diritti alla privacy di tutti i soggetti come stabilito Normativa leggi in materia di protezione dei dati personali; adottare tutte le misure fisiche, ragionevoli, organizzative, tecniche e informatiche appropriate.</p> <p>Ai sensi e a tutti gli effetti della Normativa in materia di protezione dei dati personali vigente i Contitolari e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio. Referente interno del trattamento dei dati dei quali ISMETT/UPMCI sono Contitolari è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente (o dal suo legale rappresentante) il prescritto documento di consenso alla partecipazione allo Studio ed al trattamento dei dati personali. Il Centro sarà responsabile della conservazione di tali documenti. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali dovrà essere conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle prescrizioni della Normativa in materia di protezione dei dati personali.</p> <p>La CRO è stata, dal Promotore, nominata Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.</p> <p>Purché il paziente vi abbia consentito e con le modalità indicate nel relativo modulo di informativa e consenso, il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della Normativa in materia di protezione dei dati personali, i dati personali anche sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società o terzi che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio.</p>



<p>General Data Protection Regulation 2016/679. The Sponsor, the Data processor and recipients of communications will have to process the data in compliance with the instruments adopted for the transfer of personal data outside the European Union, in compliance with the prescription of the General Data Protection Regulation 2016/679.</p> <p>The CRO will perform only the processing operations necessary for the conduction of the Study, following the written instructions issued by the Sponsor and under the supervision of the same, and shall designate as persons authorized to process personal data the individuals processing personal and sensitive data, providing them with precise instructions.</p> <p>The obligations and provisions of this Article shall remain fully valid and effective even after the termination of this Agreement for any reason.</p>	<p>I dati personali potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea solo nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 2016/679. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni dovranno trattare i dati nel rispetto degli strumenti adottati per il trasferimento dei dati personali al di fuori dell'Unione Europea, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 2016/679.</p> <p>La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come autorizzati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.</p> <p>Gli obblighi e le disposizioni del presente Articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione per qualsiasi causa del presente Contratto.</p>
<p><b>Art. 6. <u>PERSONAL DATA OF THE CONTRACTING PARTIES</u></b></p>	<p><b>Art. 6. <u>DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI</u></b></p>
<p>By signing this Agreement, each party shall ensure that its employees involved in the Study have been informed and agreed to the use of their personal data, required for the conclusion and execution of the Contract as well as to the performance of the Study.</p> <p>These data may also be disclosed to third parties in Italy and/or abroad, and even outside the European Union, where such disclosure is necessary in relation to the requirements, rights and obligations relating to performance of this Agreement, and in any case always in compliance with the prescription of the Data Protection Laws, which the Sponsor undertakes to guarantee and observe.</p>	<p>Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte assicura che il personale coinvolto dello Studio è informato e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del Contratto nonché alla conduzione dello Studio.</p> <p>Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto, e comunque sempre nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla Normativa in materia di protezione dei dati personali, che il Promotore si impegna a garantire ed osservare.</p>
<p><b>Art. 7. <u>SCIENTIFIC DATA: CONFIDENTIALITY, OWNERSHIP, RESULTS AND PUBLICATION POLICY</u></b></p>	<p><b>Art. 7. <u>DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE</u></b></p>
<p>Without prejudice to the other provisions of this Art. 7, the Institution will keep information</p>	<p>Salvo quanto disposto dal presente Art. 7, il Centro manterrà le informazioni correlate allo</p>




<p>related to the Study in the strictest confidence and will not disclose said confidential information to third parties without the written consent of the Sponsor. The Institution ensures that the obligation of confidentiality will be extended to its employees including the Principal Investigator and its co-workers and any other person, unrelated the Institution, who becomes aware of confidential data for whatever reason. These obligations of privacy and confidentiality will remain in effect until the information is made publicly available by the Sponsor.</p> <p>The disclosure of data must be in accordance with the current legislation.</p> <p>The Sponsor also assumes responsibility for the preparation of the Final Clinical Report, and for prompt submission to the Principal Investigator.</p> <p>In order to ensure the proper collection and processing of the data resulting from the Study, the Principal Investigator should submit any manuscript to the Sponsor prior to submission for publication. The Sponsor shall have 60 days (silent – consent) from receipt of the manuscript in which to suggest changes.</p> <p>The Principal Investigator will agree to incorporate into publications any comments insofar as they do not conflict with the reliability of the data, and with the rights, safety and wellbeing of patients.</p> <p>As the Study is a multicentre trial, it is understood that any publication by the Principal Investigator may only be made after the multicentre publication by the Sponsor or an appointed third party.</p> <p>If within twelve (12) months from the end of a multicentre trial, no publication has been submitted by the Sponsor or designated third party, the Principal Investigator may publish the results obtained from the Institution, in compliance with the contents of the present Art. 7.</p> <p>All data, without identifying information, and produced in relation to the Study, including all case report forms, documentation, information, materials and results in any form generated during the execution of the Study, are the property of the Sponsor, and are transferred as such by virtue of this Agreement. The ownership of the Sponsor, therefore, will include all scientific data and not the personal data.</p>	<p>Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea al Centro, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.</p> <p>La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.</p> <p>Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.</p> <p>Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti nella misura in cui questi non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.</p> <p>Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato.</p> <p>Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Art. 7.</p> <p>Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù del presente Contratto. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.</p>
--	---

<p>Any results suitable of patenting arising directly from the Study will be in any case the property of the Sponsor in accordance with current regulations. It is also allowed, in this case, for Investigators who have taken part to publish the results of the Study, subject to the verification procedures referred to in paragraph 4 of this Article.</p> <p>The Principal Investigator reserves the right to publish the Study results in compliance with the provisions of this section, and the current regulations, without prejudice to any intellectual property rights. Any denial of publication must be properly justified. In particular, the Principal Investigator shall refrain from publishing the Results for at least 90 days from receipt of a letter indicating that Sponsor has identified patentable results in the Principal Investigator's publication.</p> <p>The obligations and provisions of this Article shall remain fully valid and effective even after the termination or expiration of this Agreement for any reason.</p>	<p>Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. È consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli Sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al comma 4 del presente Articolo.</p> <p>Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni di questo Articolo e delle leggi vigenti, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato. In particolare, lo Sperimentatore si asterrà dal pubblicare i Risultati per almeno 90 giorni dal ricevimento di una lettera che indichi che il Promotore ha identificato risultati brevettabili nella pubblicazione dello Sperimentatore.</p> <p>Gli obblighi e le disposizioni del presente Articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.</p>
<p><b>Art. 8. <u>INSURANCE COVER</u></b></p>	<p><b>Art. 8. <u>COPERTURA ASSICURATIVA</u></b></p>
<p>The Parties recognize that, being an observational Study without diagnostic and/or therapeutic procedures diverging from the normal clinical practice, according to the AIFA Determination of 03/20/2008, it is not necessary to stipulate a specific insurance policy for civil liability towards patients, whose coverage falls under the risk management program within the normal clinical practice.</p>	<p>Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.</p>
<p><b>Art. 9. <u>EFFECTIVE DATE OF THE AGREEMENT</u></b></p>	<p><b>Art. 9. <u>DECORRENZA DEL CONTRATTO</u></b></p>
<p>The parties agree that the Agreement will be valid from the date of the last signature on the same and shall remain in force until the date of formal closure of the Study centre at the Institution.</p> <p>The approximate Study termination date is expected to be by 31 December 2029.</p> <p>If, however, this is not concluded by that date, and provided that the CE ISMETT has approved the continuation of the Study for the period indicated below this Agreement will be</p>	<p>Le Parti convengono che il Contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del Centro.</p> <p>La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro il 31 dicembre 2029.</p> <p>Laddove, tuttavia, questo non fosse concluso entro tale data, e a condizione che il CE ISMETT abbia approvato la prosecuzione dello Studio per il periodo di seguito indicato, il presente Contratto si rinnoverà previo accordo scritto tra</p>

<p>automatically renewed upon written agreement between the Parties from December 31<sup>st</sup> 2029, for a duration of 5 additional years.</p>	<p>le Parti dal 31 dicembre 2029, per una durata di 5 anni aggiuntivi.</p>
<p><b>Art. 10. <u>WITHDRAWAL – EARLY INTERRUPTION</u></b></p>	<p><b>Art. 10. <u>RECESSO – INTERRUZIONE ANTICIPATA</u></b></p>
<p>Each party reserves the right to withdraw from the Agreement at any time, with at least 60 days written notice.</p> <p>Said notice shall be sent to Institution by registered letter at the registered office of Institution or by certified mail (dg.ismett@postecert.it) and as to the Sponsor by registered letter at the registered office of the company or by certified email respectively to the addresses indicated in the following Art. 15 and will take effect from the moment of receipt by the other party.</p> <p>Each party to this Agreement reserves, furthermore, the right to immediately discontinue the Study for serious and documented failures of the other party and at any time with valid and verifiable reason to believe that continuation of Study may constitute an unacceptable risk to patients. In the event of withdrawal or early interruption or in any case of termination of the Study the Sponsor will pay Institution the expenses and fees actually accrued up to that time. Except as provided in the preceding sections, this Agreement will be terminated under Article 1456 of the Civil Code if the Study is not conducted in compliance with the Protocol and/or the Applicable Law.</p>	<p>Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere dal Contratto in qualunque momento, con preavviso scritto di almeno 60 giorni.</p> <p>Tale preavviso dovrà essere inviato quanto a ISMETT tramite lettera raccomandata presso la sede legale di ISMETT o a mezzo PEC (dg.ismett@postecert.it) e quanto al Promotore a mezzo raccomandata presso la sede legale della società o a mezzo PEC rispettivamente agli indirizzi di cui al successivo Art. 15 ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.</p> <p>Ciascuna delle Parti del presente Contratto si riserva, inoltre, il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. In caso di recesso o al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, o comunque in qualunque altra ipotesi di risoluzione del Contratto, il Promotore corrisponderà al Centro i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento in relazione alle attività svolte. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'Articolo 1456 del Codice Civile, qualora lo Studio non venga condotto in conformità al Protocollo e/o alla Normativa Applicabile.</p>
<p><b>Art. 11. <u>PREVENTION OF CORRUPTION – US DEBAREMENT – TRANSPARENCY</u></b></p>	<p><b>Art. 11. <u>PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE</u></b></p>
<p>The Sponsor and the Institution agree that the provisions of this Agreement do not constitute and cannot constitute an incentive or consideration for any intention - past, present or future - to prescribe, manage, advise, purchase, pay, reimburse, authorize, approve or provide any product or service sold or rendered by the Sponsor or CRO.</p>	<p>Il Promotore e l'Istituto concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal</p>

<p>The Institution acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor / CRO is and will remain independent of any decision of the Institution relating to the choice of medicines and/or devices by doctors and/or pharmacists in service at the Institution.</p> <p>The parties agree that they will neither pay nor promise to pay and/or authorize payment, directly or indirectly, of any amount, nor will they give or promise to give or authorize the donation of valuables, to any public officer, doctor or person. associated with a healthcare organization, in order to obtain or maintain a commercial activity or to ensure an improper advantage for the Sponsor.</p> <p>The Sponsor/CRO declares and guarantees that it will comply with the applicable Italian legislation on anti-corruption.</p> <p>The Parties also declare that they have read and are aware of the content of the respective Organization, management and control models pursuant to Legislative Decree no. 231/2001 (hereinafter also "Models") and the respective Codes of Ethics. The Sponsor also declares that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on demand. Institution has adopted its own Code of Ethics available at address &lt;<a href="https://www.ismett.edu/it/organismo--di-vigilanza/">https://www.ismett.edu/it/organismo--di-vigilanza/</a>&gt;. Therefore, each party undertakes to comply with the rules and principles established in the Model and in the Code of Ethics adopted by the other party, also for the purpose of preventing the offenses provided for by Legislative Decree no. 231/2001 and more generally by the anti-corruption legislation.</p> <p>The commission of the offenses provided for by Legislative Decree no. 231/2001 and / or the violation of the regulatory provisions on anti-corruption and the related measures adopted by ANAC where applicable and / or the consequent violation of this clause by one of the Parties as well as the personnel / consultants / collaborators referable to it will be cause for immediate termination of the Contract, without prejudice to compensation for any damage suffered by the party who did not carry out the defaulting behaviour.</p> <p>The Principal Investigator and the Institution represent and warrant that neither the Principal Investigator nor the Institution's employees involved in the Study, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their</p>	<p>Promotore o CRO.</p> <p>L'Istituto riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore/CRO è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Istituto relativa alla scelta di medicinali e/o dispositivi da parte di medici e/o farmacisti in servizio presso l'Istituto.</p> <p>Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualsiasi importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.</p> <p>Il Promotore/CRO dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anticorruzione.</p> <p>Le Parti dichiarano, altresì, di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto dei rispettivi Modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n. 231/2001 (di seguito anche "Modelli") e dei rispettivi Codici Etici. Il Promotore dichiara, inoltre, di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione su richiesta. ISMETT ha adottato un proprio Codice Etico disponibile all'indirizzo &lt;<a href="https://www.ismett.edu/it/organismo-di-vigilanza/">https://www.ismett.edu/it/organismo-di-vigilanza/</a>&gt;. Pertanto, ciascuna parte si impegna a rispettare le norme e i principi stabiliti nel Modello e nel Codice Etico adottato dall'altra parte, anche ai fini della prevenzione dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 e più in generale dalla normativa in materia di anticorruzione.</p> <p>La commissione dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 e/o la violazione delle previsioni normative in materia di anticorruzione e dei relativi provvedimenti adottati dall'ANAC laddove applicabili e/o la conseguente violazione della presente clausola da parte di una delle Parti nonché del personale/consulenti/collaboratori a questa riferibile saranno causa di risoluzione immediata del Contratto, fatto salvo il risarcimento di ogni danno subito dalla parte che non ha tenuto il comportamento inadempiente.</p> <p>Lo Sperimentatore principale e il Centro dichiarano e garantiscono che né lo</p>
---	--

<p>ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct including without limitation United States 21 U.S.C. §335a and 21 CFR §312.70.</p> <p>In accordance with the applicable transparency laws, the Sponsor collects, processes, and publicly discloses on the Sponsor's Website and/or, where applicable, communicates to relevant authorities/institutions the amount and/or any direct or indirect advantages given to healthcare organisations. In order to meet this transparency policy, the Sponsor will disclose all the funding and/or any direct or indirect advantages and/or any related information or document associated with this Agreement.</p>	<p>Sperimentatore né i dipendenti del Centro coinvolti nello Studio sono stati interdetti, esclusi, squalificati o limitati nella loro capacità di esercitare la professione medica, partecipare a una sperimentazione clinica o prestare servizi in connessione con la valutazione di un prodotto farmaceutico ai sensi di qualsiasi legge, regolamento o codice di condotta professionale, inclusi, a titolo esemplificativo, Stati Uniti 21 U.S.C. §335a e 21 CFR §312.70.</p> <p>In conformità alle leggi sulla trasparenza applicabili, lo Sponsor raccoglie, elabora e divulga pubblicamente sul sito web dello Sponsor e/o, se del caso, comunica alle autorità/istituzioni competenti l'importo e/o eventuali vantaggi diretti o indiretti concessi alle organizzazioni sanitarie. Al fine di soddisfare questa politica di trasparenza, lo Sponsor divulgherà tutti i finanziamenti e/o gli eventuali vantaggi diretti o indiretti e/o qualsiasi informazione o documento correlato associato al presente Contratto.</p>
<p><b>Art. 12. <u>REGISTRATION AND STAMPS</u></b></p>	<p><b>Art. 12. <u>REGISTRAZIONE E BOLLI</u></b></p>
<p>This document is subject to registration only in case of use. Duty stamp fees shall be met by the Sponsor.</p>	<p>Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.</p>
<p><b>Art. 13. <u>JURISDICTION AND APPLICABLE LAW</u></b></p>	<p><b>Art. 13. <u>FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE</u></b></p>
<p>This Agreement shall be subject to Italian law. For any disputes concerning the interpretation and/or performance of this Agreement that cannot be resolved amicably, the Court of Palermo shall have sole jurisdiction, with the express exclusion of any other Court, general and optional.</p>	<p>La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.</p>
<p><b>Art. 14. <u>AMENDMENTS AND ADDITIONS. PREVAILING VERSION</u></b></p>	<p><b>Art. 14. <u>MODIFICHE ED INTEGRAZIONI. VERSIONE PREVALENTE</u></b></p>
<p>Any changes to this Agreement may only be made in writing, by previous mutual Agreement between the parties.</p> <p>The parties reciprocally acknowledge that the Agreement has been negotiated in each part</p>	<p>Eventuali modifiche al presente Contratto potranno essere effettuate per iscritto previo accordo fra le Parti.</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il Contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli Artt. 1341 e 1342 del</p>

<p>and, therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.</p> <p>This Agreement is in Italian and translated into English. In case of differences between the Italian and English version, the first prevails. The Institution warrants to the Sponsor that the English Version matches the Italian version.</p>	<p>Codice Civile.</p> <p>Il presente Contratto è stipulato in lingua italiana ed è tradotto in lingua inglese. In caso di difformità tra la versione italiana e quella inglese, prevale la prima. Il centro garantisce al promotore che la versione inglese rispecchia quella italiana.</p>
<b>Art. 15. <u>COMMUNICATIONS - NOTIFICATIONS</u></b>	<b>Art. 15. <u>COMUNICAZIONI – NOTIFICHE</u></b>
<p>All communications and / or notifications required or envisaged by this Agreement must be received in writing and must be forwarded by registered letter with return receipt,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>certified mail: <a href="mailto:question@theravia.com">question@theravia.com</a></li></ul> <p>These notifications must be addressed:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>to the Sponsor: <b>THERAVIA SAS</b> – Medical department 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France;</li><li>if to the Institution: ISMETT S.r.l., Via Discesa dei Giudici 4, 90133 Palermo (Italy), Fax no. +39 (091) 21.92.581, PEC: dg.ismett@postecert.it;</li><li>if to the Investigator: Dr Giusy Ranucci c/o ISMETT.</li></ul>	<p>Tutte le comunicazioni e/o notifiche richieste o previste dal presente Contratto dovranno pervenire per iscritto e dovranno essere inoltrate</p> <ul style="list-style-type: none"><li>posta elettronica certificata: <a href="mailto:question@theravia.com">question@theravia.com</a></li></ul> <p>Dette notifiche dovranno essere indirizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>se al Promotore: <b>THERAVIA SAS</b>. Département Médical, 16 Rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francia;</li><li>se all'Istituto: ISMETT S.r.l., Via Discesa dei Giudici 4, 90133 Palermo (Italia), Fax n. +39 (091) 21.92.581, PEC: dg.ismett@postecert.it;</li><li>se allo Sperimentatore: Dott.<sup>ssa</sup> Giusy Ranucci c/o ISMETT.</li></ul>
Read, approved and signed.	Letto, approvato e sottoscritto.
<p>For the Institution / Per il Centro:</p> <p><b>ISMETT S.r.l.</b></p> <p>August 8, 2024</p> <p>Date / Data: .....</p> <p>Signed by Massimo Pinzani</p> <p>Signature / Firma:  Massimo Pinzani</p> <p>Prof. Massimo Pinzani</p> <p>Scientific Director / Direttore Scientifico</p> <p>273F04CDCD714A91B067182991170C89</p> <p>I approve this document August 8, 2024   8:40:25 AM PDT</p>	<p>For the Sponsor / Per il Promotore:</p> <p><b>THERAVIA SAS</b></p> <p>août 28, 2024</p> <p>Date / Data: .....</p> <p>Signé par Franck HAMALIAN</p> <p>Signature / Firma:  Franck Hamalian</p> <p>represented by Franck Hamalian (President) / rappresentata da Franck Hamalian (Presidente)</p> <p>13BFDA6328</p> <p>J'approuve ce document August 28, 2024</p>
<p>For acknowledgment and acceptance/Per presa visione e accettazione</p> <p>August 8, 2024</p> <p>Date / Data: .....</p> <p>Signed by Giusy Ranucci</p> <p>Signature / Firma:  Giusy Ranucci</p> <p>Dott.<sup>ssa</sup> Giusy Ranucci</p> <p>Principal Investigator / Responsabile dello Studio</p> <p>345C215F6DDF41F1B7BE09674B036FDA</p> <p>I approve this document August 8, 2024   1:44:00 AM PDT</p>	

Certificate Of Completion

Envelope Id: D40C5F9ECFF947DABEC6C487005AAD3B

Subject: Complete with DocuSign: contratto ORPHABASE 2024.08.06 RANUCCI.pdf

Source Envelope:

Document Pages: 15

Certificate Pages: 6

AutoNav: Enabled

Envelopeld Stamping: Disabled

Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Status: Completed

Envelope Originator:

Sara Pelicelli

4820 Emperor Blvd

Durham, NC 27703

sara.pelicelli@iqvia.com

IP Address: 212.222.251.37

Record Tracking

Status: Original

8/7/2024 5:38:06 AM

Holder: Sara Pelicelli

sara.pelicelli@iqvia.com


Location: DocuSign

Signer Events

Frack HAMALIAN

franck.hamalian@theravia.com

Security Level: Email, Account Authentication (Required)



Signature Adoption: Pre-selected Style

Signature ID:

D4F5C6E56-E34F-4CE1-8DD4-6E13BFDA6328

Using IP Address: 130.93.60.151

Sent: 8/7/2024 5:47:12 AM

Resent: 8/27/2024 9:14:23 AM

Viewed: 8/28/2024 6:55:48 AM

Signed: 8/28/2024 6:56:14 AM

With Signing Authentication via DocuSign password

With Signing Reasons (on each tab):

J'approuve ce document

Electronic Record and Signature Disclosure:


Accepted: 8/28/2024 6:55:48 AM

ID: 10e86195-f033-401c-afb3-e02474e414b8

Giusy Ranucci

granucci@ismett.edu

Security Level: Email, Account Authentication (Required)



Signature Adoption: Drawn on Device

Signature ID:

345C215F-6DDF-41F1-B7BE-09674B036FDA

Using IP Address: 5.91.229.202

Signed using mobile

With Signing Authentication via DocuSign password

With Signing Reasons (on each tab):

I approve this document

Sent: 8/7/2024 5:47:13 AM

Viewed: 8/8/2024 1:41:56 AM

Signed: 8/8/2024 1:44:09 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 8/8/2024 1:41:56 AM

ID: d297a846-7f88-4b32-87b3-805bbb8a2876



Signer Events	Signature	Timestamp
Massimo Pinzani direzionescientifica@ismett.edu Security Level: Email, Account Authentication (Required)	<i>Massimo Pinzani</i>  Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 273F04CD-CD71-4A91-B067-182991170C89 Using IP Address: 31.52.202.30  With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 8/7/2024 5:47:13 AM Viewed: 8/7/2024 7:23:27 AM Signed: 8/8/2024 8:40:33 AM
<b>Electronic Record and Signature Disclosure:</b> Accepted: 8/7/2024 7:23:27 AM ID: 64e81379-265b-446b-b34e-a916eab3f857		

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Marianthi GKAKOU marianthi.gkakou@theravia.com Security Level: Email, Account Authentication (Required) <b>Electronic Record and Signature Disclosure:</b> Not Offered via DocuSign	<b>COPIED</b>	Sent: 8/7/2024 5:47:14 AM
Stefania Arcidiacono arcidiaconos@upmc.it Security Level: Email, Account Authentication (Required) <b>Electronic Record and Signature Disclosure:</b> Not Offered via DocuSign	<b>COPIED</b>	Sent: 8/7/2024 5:47:15 AM
Valentina Agnese vagnese@ismett.edu Security Level: Email, Account Authentication (Required) <b>Electronic Record and Signature Disclosure:</b> Not Offered via DocuSign	<b>COPIED</b>	Sent: 8/7/2024 5:47:15 AM
Virginija BAMBALAITE virginija.bambalaite@theravia.com Security Level: Email, Account Authentication (Required) <b>Electronic Record and Signature Disclosure:</b> Not Offered via DocuSign	<b>COPIED</b>	Sent: 8/7/2024 5:47:14 AM

Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	8/7/2024 5:47:16 AM
Certified Delivered	Security Checked	8/7/2024 7:23:27 AM
Signing Complete	Security Checked	8/8/2024 8:40:33 AM
Completed	Security Checked	8/28/2024 6:56:14 AM
Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		

## **ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE**

From time to time, Real World Solutions – Part 11 (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’ before clicking ‘CONTINUE’ within the DocuSign system.

### **Getting paper copies**

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

### **Withdrawing your consent**

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

### **Consequences of changing your mind**

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

### **All notices and disclosures will be sent to you electronically**

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

### **How to contact Real World Solutions – Part 11:**

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: [Sandra.Lopez@quintiles.com](mailto:Sandra.Lopez@quintiles.com)

### **To advise Real World Solutions – Part 11 of your new email address**

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at [Sandra.Lopez@quintiles.com](mailto:Sandra.Lopez@quintiles.com) and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

### **To request paper copies from Real World Solutions – Part 11**

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to [Sandra.Lopez@quintiles.com](mailto:Sandra.Lopez@quintiles.com) and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

### **To withdraw your consent with Real World Solutions – Part 11**

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to Sandra.Lopez@quintiles.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

### **Required hardware and software**

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

### **Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically**

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Real World Solutions – Part 11 as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Real World Solutions – Part 11 during the course of your relationship with Real World Solutions – Part 11.