

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 26 settimane volto a valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di axatilimab in soggetti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF)”	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A 26-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-center Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Axatilimab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)”
TRA	BETWEEN
IRCCS ISTITUTO MEDITERRANEO PER I TRAPIANTI E TERAPIE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE S.R.L. , 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 “ISMETT” o “Centro”)	IRCCS ISTITUTO MEDITERRANEO PER I TRAPIANTI E TERAPIE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE S.R.L. 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 “ISMETT” or “Institution”)
E	AND
Syneos Health UK Limited , con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, Regno Unito, Codice Fiscale e Partita IVA n. GB806650142, nella persona del legale rappresentante <i>pro tempore</i> , Dottoressa Cassandra Scalabrelli, in qualità di collaboratore indipendente, comprese le sue affiliate, sussidiarie, e specificamente la sua società madre Syneos Health, LLC (d’ora innanzi “Organizzazione di ricerca a contratto” o “CRO”), che agisce in nome e per conto di Syndax Pharmaceuticals, Inc., con principale sede di attività in 35 Gatehouse Drive, Building D, Floor 3, Waltham, Massachusetts 02451, Stati Uniti (d’ora innanzi denominata “Promotore”), in forza di idonea procura conferita in data 22 settembre 2023 e in nome e per conto di DevPro Biopharma, LLC con sede di attività in 233 Mt. Airy Road, Suite 100, Basking Ridge, New Jersey 07920, Stati Uniti (d’ora innanzi denominata “Agente Clinico del Promotore”), in forza di idonea procura conferita in data 30 novembre 2023,	Syneos Health UK Limited , headquartered in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, Tax Code and VAT no. GB806650142, through its <i>pro-tempore</i> legal representative, Dr Cassandra Scalabrelli, acting as an independent contractor including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter the “CRO”), acting in the name and on behalf of Syndax Pharmaceuticals, Inc. with a principal place of business at 35 Gatehouse Drive, Building D, Floor 3, Waltham, Massachusetts 02451 USA (hereinafter the “Sponsor”), by virtue of the Power of Attorney granted on 22 September 2023 and in the name and on behalf of DevPro Biopharma, LLC with a place of business at 233 Mt. Airy Road, Suite 100, Basking Ridge, New Jersey 07920 USA (hereinafter the “Sponsor’s Clinical Agent”), by virtue of the Power of Attorney granted on 30 November 2023,
di seguito per brevità denominati singolarmente “Parte” e collettivamente “Parti”	hereinafter referred to individually as “Party” and collectively as “Parties”
PREMESSO CHE:	WHEREAS:

<p>A. Con un accordo separato, l'Agente Clinico del Promotore ha ingaggiato Syneos Health, LLC, un'organizzazione di ricerca a contratto con attività principale negli Stati Uniti, 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, Stati Uniti, che con le sue affiliate agisce come collaboratore indipendente in nome e per conto del Promotore ("CRO") ai fini di trasferire alcuni obblighi correlati al presente Contratto; i suddetti obblighi includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, negoziazioni del Contratto e gestione dei pagamenti per i servizi eseguiti e descritti di seguito. Inoltre, con contratto separato, il Promotore ha ingaggiato l'Agente Clinico del Promotore per assisterlo nella supervisione della conduzione della Sperimentazione. Le istruzioni fornite dalla CRO o dall'Agente Clinico del Promotore all'Istituto o allo Sperimentatore principale saranno considerate come istruzioni provenienti dal Promotore ai fini del presente Contratto.</p>	<p>A. By separate agreement, Sponsor's Clinical Agent has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, which along with its affiliates acts as an independent contractor on behalf of Sponsor ("CRO") for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. In addition, by separate agreement, Sponsor has engaged Sponsor's Clinical Agent to assist with oversight of the conduct of the Trial. Any instructions provided by CRO or Sponsor's Clinical Agent to Institution or Principal Investigator will be deemed to be instructions by Sponsor for purposes of this Agreement.</p>
<p>B. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 26 settimane volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di axatilimab in soggetti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF)" IRRB/30/24 (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 2 agosto 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), Codice EudraCT n. 2022-502954-15-00 presso Il Centro, sotto la responsabilità della Dott.^{ssa} Adriana Callari, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nell'Unità di Pneumologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>B. pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014 (the "Regulation"), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A 26-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-center Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Axatilimab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)" IRRB/30/24 (the "Trial"), relating to the Protocol version no. 3.0 of SNDX-6352-0506 dated 2 August 2023 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT Code no. 2022-502954-15-00 at the Entity, under the responsibility of Dr Adriana Callari, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Unit of Pneumology (the "Trial Centre");</p>

C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Colin Reisner. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro;	C. the Sponsor has appointed Dr Colin Reisner as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
D. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	D. the trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
E. ISMETT è un ente con personalità giuridica di diritto privato, autorizzato ed accreditato nel settore dei trapianti e delle terapie ad alta specializzazione, al quale, con Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2014 e successivi rinnovi, è stato riconosciuto – ai sensi del D.Lgs. n. 288/2003 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell’Articolo 42, comma 1, della Legge n. 3 del 16 gennaio 2003” – il carattere scientifico nella disciplina della “cura e ricerca delle insufficienze terminali d’organo;	E. ISMETT is a company with legal personality under private law, authorised and accredited in the field of transplants and highly specialised therapies, to which, by Decree of the Ministry of Health of the 12th of September 2014 and subsequent renewal, has been recognised – pursuant to Legislative Decree no. 288/2003 “Reorganization of the discipline of Institutes of hospitalisation and scientific care, pursuant to Article 42, paragraph 1, of Law No. 3 of 16 January 2003” – the scientific character in the discipline of “care and research of terminal organ failure”;
F. ISMETT è stato costituito grazie ad una collaborazione tra la Regione Siciliana e UPMC (University of Pittsburgh Medical Center – Pennsylvania, Stati Uniti);	F. ISMETT was established thanks to a collaboration between the Sicilian Region and UPMC (University of Pittsburgh Medical Center - Pennsylvania, USA);
G. 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 (“ Gruppo UPMC ”). Per chiarezza, il Gruppo UPMC non ha accesso alle cartelle cliniche ed ISMETT è indipendente nel condurre la Sperimentazione;	G. this collaboration was created to provide state-of-the-art health services, drawing on the experience and knowledge developed by UPMC and its member hospitals (“ UPMC Group ”); For clarity, the UPMC Group does not have access to the medical records and ISMETT is independent in conducting the Trial.
H. 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 all’Istituto 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;	H. to ensure collaboration with such structures of global importance, the management of ISMETT has been entrusted to UPMCI (Italian subsidiary of the UPMC Group), which exclusively provides the Institute with all the operational and clinical management services-health for the performance of its institutional activities by providing, among other things, all necessary medical personnel

I. agendo congiuntamente nello svolgimento delle attività istituzionali di ISMETT, quest'ultimo e UPMCI, ai sensi della normativa in materia di protezione dei dati, operano come contitolari del trattamento dei dati dei pazienti, per le attività di competenza di ISMETT (" Contitolari "). Conseguentemente, UPMCI e il personale ad esso riferibile, coinvolto nell'attività di Sperimentazione Clinica, non è terza parte ai fini del presente Contratto;	I. acting jointly in carrying out the institutional activities of the Institute, ISMETT and UPMCI, pursuant to data protection law, act as joint data controllers of the treatment of patient data for the activities of ISMETT (" Joint Data Controllers "). Consequently, UPMCI and its staff involved in the Trial are not third parties for the purposes of this Agreement;
J. 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 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;	J. the Principal Investigator and his/her direct associates, qualified under the Protocol to make discretionary interventions in carrying out the latter (the " Co-investigators "), together with all the other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;
K. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti e dal Promotore, il Centro dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	K. except where agreed otherwise in writing by the Parties and Sponsor, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
L. Il Centro, 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 e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'Articolo 5 del presente Contratto;	L. 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 and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;
M. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'Articolo 80 del Regolamento in data 09/04/2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3;	M. the Trial has been duly authorized under Section II of the Regulation, subject to national authorization by the AIFA [Italian Medicines Agency] uploaded to the EU portal indicated in Articolo 80 of the Regulation on 04/09/2024, which includes the opinion issued by the Ethics Committee Territoriale Lombardia;

N. ai sensi dell'Articolo 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'Articolo 8 del presente Contratto;	N. in accordance with Article 76 of the Regulations and the applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8;
O. di seguito le integrazioni/modifiche apportate al presente Contratto con riferimento alla normativa in materia di protezione dei dati:	O. below the additions/amendments made to this Agreement with reference to the data protection legislation:
a. Il Contratto è stato conseguentemente integrato inserendo i riferimenti a UPMC Italy S.r.l. per le motivazioni indicate nelle premesse.	a. The Agreement has been integrated by adding references to UPMC Italy for the reasons explained in the Whereas clauses E- I, above.
b. È stata modificata la qualifica di ISMETT come titolare autonomo in quanto ISMETT e UPMCI agiscono quali contitolari del trattamento, ai sensi dell'Articolo 26 del Regolamento UE 2016/679. Le motivazioni della contitolarità sono state spiegate alle precedenti premesse H) e I). Con riferimento alla contitolarità, ISMETT e UPMCI hanno disciplinato, in un apposito accordo sottoscritto in data 17 settembre 2018, le rispettive responsabilità e ruoli in merito agli obblighi derivanti dalle Leggi in materia di Protezione dei dati come di seguito definite. Un estratto del predetto accordo è messo a disposizione degli Interessati sul sito www.ismett.edu ;	b. The status of ISMETT as an independent data controller is being changed as ISMETT and UPMCI act as joint data controllers, pursuant to Article 26 of EU Regulation 2016/679. The reasons for joint ownership have been explained in the previous Whereas clauses H) and I) above. With reference to joint controllership, ISMETT and UPMCI have entered into, a specific agreement signed on 17 September 2018, setting forth their respective responsibilities and roles with regard to the obligations arising from Data Protection Laws as defined below. An excerpt of the aforementioned agreement is made available to Data Subjects on the website www.ismett.edu ;
c. All'Articolo Error! Reference source not found. è stato eliminato l'inciso "un accordo economico tra Centro e Promotore" in quanto il periodo di conservazione dei dati personali non può essere fissato all'interno di un accordo economico. I dati personali devono essere, infatti, conservati per il tempo necessario allo svolgimento delle finalità per i quali sono raccolti, anche tenendo in considerazione le disposizioni legislative applicabili;	c. In Article 2.7 the phrase "an economic agreement between the Centre and the Promoter" has been eliminated as the retention period of personal data cannot be fixed within an economic agreement. Personal data must, in fact, be kept for the time necessary to carry out the purposes for which they are collected, also taking into account the applicable legislative provisions; the modalities of the

<p>d. All'Articolo Error! Reference source not found., è stato precisato che la comunicazione dei dati della Sperimentazione a soggetti terzi può avvenire solo ove sia indispensabile alla conduzione della Sperimentazione stessa, in conformità a quanto stabilito dal Garante per la protezione dei dati personali all'interno del Provvedimento n. 146/2019, par. 5.5. Comunicazione e diffusione, (Doc-Web 9124510).</p>	<p>d. In Article 11.5, it has been specified that the communication of the Trial data to third parties may only take place where it is indispensable for the conduct of the Trial itself, in accordance with the provisions of the Guarantor for the protection of personal data in Provision no. 146/2019, paragraph 5.5. Communication and dissemination, (Doc-Web 9124510).</p>
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Articolo 1. Interezza del Contratto</p>	<p>Article 1. Entire Agreement</p>
<p>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.</p>	<p>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</p>
<p>Articolo 2. Oggetto</p>	<p>Article 2. Subject of the agreement</p>
<p>2.1. Il Promotore affida al Centro 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.</p>	<p>2.1. The Sponsor 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 formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>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.</p>	<p>2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>
<p>2.3. La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>

<p>2.4. Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<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 dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'Articolo 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'Articolo 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 Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Articolo 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial Sites, immediately, as well as the participants to 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, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of Articolo 42 of the Regulation (EU) no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 through reporting.</p>
<p>2.6. Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte del Centro l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 135 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il Centro, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare al Centro adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>2.6. As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 4 patients, with a global maximum of 135 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>

<p>2.7. Il Centro e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “trial master file”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (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, applicando le tecniche riconosciute dal garante per la protezione dei dati o dall’European Data Protection Board o come richiesto dalla legge vigente.</p>	<p>2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the “Trial Master File”) for the period of time specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (only if requested). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, making the data anonymous beforehand, by applying techniques recognised by the Data Protection Authority or the European Data Protection Board or as required by applicable law.</p>
<p>2.8. Il Centro 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”), il Centro e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’Articolo 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 il Centro potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, previa sottoscrizione con questi ultimi di un contratto ai sensi dell’Articolo 28 del GDPR.</p>	<p>2.8. The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (the “GDPR”), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current legislation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation, subject to the signing of a contract with the latter pursuant to Article 28 of the GDPR.</p>
<p>2.9. Il Promotore, il Centro 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>

Articolo 3. Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Article 3. Principal Investigator and Co-investigators
<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 dal Centro. 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. 3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct associates, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in carrying it out (the "Co-investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other staff shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they shall be qualified to conduct the Trial, shall have previously received adequate training, according to applicable laws, from the Sponsor; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial.</p>
<p>3.2. Il Centro prende 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 Entity acknowledges that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on its role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3. Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e il Centro. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro, 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 Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the other staff taking part 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, il Centro e il Promotore si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'Articolo 7 del Regolamento, nonché dall'Articolo 6, comma 4, D. Lgs. n. 52 del 14 maggio 2019, come modificato dall'Articolo 11-<i>bis</i> della Legge n. 77 del 17 luglio 2020, di conversione del D.L. n. 34 del 19 maggio 2020 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4. In relation to the Trial, Entity and Sponsor acknowledge that they have fulfilled the provisions of Articolo 7 of the Regulation, together with Articolo 6, paragraph 4, of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as modified by Articolo 11-<i>bis</i> of Law no. 77 of 17 July 2020, of conversion no. 34 of Law Decree of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p>

<p>3.5. Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, 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. Il Centro 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 dal Centro garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'Articolo 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 in writing and indicate the name of a replacement and reporting 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 they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity of 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 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'Articolo 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 EC 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 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>3.7. The Principal Investigator has the obligation to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to communicate them to the Sponsor and within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other relevant clinical information that is 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>

3.8. Il Centro garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8. Il Centro guarantees proper execution of the Trial by the Principal Investigator and the staff under his/her control in accordance with the highest standards of diligence. More specifically:
3.8.1. Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) 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 GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.1. The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for 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 GCP, by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.2. Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2. The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.3. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), Il Centro e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore/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.	3.8.3. To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original 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/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4. Il Centro e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4. The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9. Il Centro avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi al Centro un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, Il Centro autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	3.9. The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory 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 to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.
3.10. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro.	3.10. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.

<p>3.11. Il Centro ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. La conservazione deve avvenire adottando le misure previste dalle Leggi in materia di Protezione dei dati e dei campioni come di seguito definite. 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'Articolo 1 del D.Lgs. n. 52 del 14 maggio 2019.</p>	<p>3.11. The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) 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. Storage must take place in accordance with applicable laws as defined below. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree n. 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Articolo 4. Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Article 4. Trial Drugs – Materials and Services</p>
<p>4.1. Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente al Centro, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione ed in corso di validità, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Axatilimab SNDX 6352) 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"). 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"). Materiali e Servizi forniti dovranno essere conformi alle normative e direttive/regolamenti italiane ed europee tempo per tempo vigenti, ivi inclusi quelle in materia di dispositivi medici.</p>	<p>4.1. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient unexpired quantities of the pharmaceutical product/s relating to the Trial (Axatilimab SNDX 6352) 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 study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor shall likewise provide at its own expense any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"), together with the laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (the "Services"). Sponsor acknowledges that supplied Materials and Services must comply with the Italian and European laws and directives/regulations in force from time to time, including those relating to medical devices.</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 clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di 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 dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>4.2. Upon the occurrence of the conditions provided for by the 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 undertakes, where applicable and unless there are reasons against it to be specified in writing, to make available, wherever possible, the drugs for the clinical trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the clinical trial drug, assessed based on the judgment of the Principal Investigator (regardless of whether or not Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials" applies). In patients with clinical benefit, supply of the drug will be continued until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, information on whether or not post-trial access by the Sponsor is available 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 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 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 e della temperatura per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato e del codice del data logger presente all'interno della confezione).</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, temperature, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, Trial Centre and the data logger code inside the box).</p>

<p>4.5. All'interno del collo dovrà essere presente la distinta della spedizione riportante: titolo dello studio, codice del protocollo, codice del centro sperimentatore (se multicentrico), nome dello sperimentatore responsabile della sperimentazione, informazioni sul farmaco e/o placebo (descrizione, forma farmaceutica, quantità di farmaco inviata, numero di trattamenti inviati, lotto del farmaco e scadenza, codice della confezione, data di spedizione, temperatura di conservazione) e codice del data logger presente nella confezione per il monitoraggio della temperatura.). La temperatura dei farmaci (refrigerati e non) durante il trasporto dovrà essere tracciata e monitorata mediante data logger, che dovrà essere presente nel collo di spedizione insieme al farmaco. In assenza del data logger lo Sponsor deve preventivamente fornire procedure specifiche convalidate a garanzia del corretto trasporto del farmaco sperimentale.</p>	<p>4.5. Inside the package there must be a shipping slip showing: title of the study, protocol code, code of the trial center (if multi-centre), name of the investigator responsible for the trial, information on the drug and/or placebo (description, pharmaceutical form, quantity of drug sent, number of treatments sent, batch of drug and expiry, package code, shipping date, storage temperature) and the code of the data logger inside the box. The temperature of the medicines (refrigerated and otherwise) during transport must be tracked and monitored using a data logger, which must be present in the shipping package together with the medicine. In the absence of the data logger, the Sponsor must provide specific validated written procedures in advance to ensure the correct transport of the investigational drug.</p>
<p>4.6. Il Centro e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. Il Centro non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.6. 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>4.7. I Medicinali Sperimentali in scadenza (entro 30 giorni dalla data di scadenza) o non altrimenti utilizzabili (per esempio in quarantena), ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) entro la scadenza dello stesso e successivamente smaltiti a sue spese. Il prodotto farmaceutico e/o placebo ad uso sperimentale dovrà essere ritirato a carico del Promotore entro un mese dalla data di scadenza del prodotto a seguito di riconciliazione dei lotti effettuata dal promotore in presenza, fornendo debita modulistica attestante la riconciliazione effettuata. Il Promotore si impegna a fornire al Centro debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente.</p>	<p>4.7. All the expiring Trial Drugs (within 30 days from the expiry date) or otherwise unusable Trial Drugs (for instance, quarantined) or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) by the expiry date and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense. In particular, the pharmaceutical product and/or placebo for trial use must be collected at the expense of the Sponsor within one month from the expiry date of the product following reconciliation of the batches carried out by the Sponsor in presence and providing the related forms certifying the reconciliation. The Sponsor undertakes to provide the Center with appropriate certification proving the disposal has taken place, in compliance with current legislation.</p>

Articolo 5. Comodato d'uso	Article 5. Loan																												
<p>5.1. Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito al Centro, che accetta ai sensi e per gli effetti degli Articoli 1803 <i>et seq.</i> del Codice Civile, lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”) conformi alle normative e direttive/regolamenti italiane ed europee tempo per tempo vigenti, ivi inclusi quelle in materia di dispositivi medici e sicurezza nei luoghi di lavoro.</p>	<p>5.1. The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 <i>et seq.</i> of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the “Instrument”) comply with the Italian and European laws and directives/regulations in force from time to time, including those on medical devices and safety in the workplace.</p>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Strumento</th><th>Valore EUR</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vitalograph Marca: Vitalograph Modello: 6600 COMPACT</td><td>3.696,00</td></tr> <tr> <td>Macchina per ECG Marca: Vitalograph Modello: BT12 ECG 4130</td><td>1.458,00</td></tr> <tr> <td>Tablet Marca: Apple Modello: iPad A2604</td><td>399,00</td></tr> <tr> <td>Stampante/Scanner Marca: HP Modello: HP 250</td><td>332,00</td></tr> <tr> <td>Data logger Min/Max (+2°C/+8°C) EasyLog EL-USB-1-LCD</td><td>71,76</td></tr> <tr> <td>107L (230V) Lockable Pharma Fridge PE307C WD7FRG009</td><td>1054,96</td></tr> </tbody> </table>	Strumento	Valore EUR	Vitalograph Marca: Vitalograph Modello: 6600 COMPACT	3.696,00	Macchina per ECG Marca: Vitalograph Modello: BT12 ECG 4130	1.458,00	Tablet Marca: Apple Modello: iPad A2604	399,00	Stampante/Scanner Marca: HP Modello: HP 250	332,00	Data logger Min/Max (+2°C/+8°C) EasyLog EL-USB-1-LCD	71,76	107L (230V) Lockable Pharma Fridge PE307C WD7FRG009	1054,96	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th><th>Value EUR</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vitalograph Brand: Vitalograph Model: 6600 COMPACT</td><td>3,696.00</td></tr> <tr> <td>ECG Machine Brand: Vitalograph Model: BT12 ECG 4130</td><td>1,458.00</td></tr> <tr> <td>Tablet Brand: Apple Model: iPad A2604</td><td>399.00</td></tr> <tr> <td>Printer/Scanner Brand: HP Model: HP 250</td><td>332.00</td></tr> <tr> <td>Data logger Min/Max (+2°C/+8°C) EasyLog EL-USB-1-LCD</td><td>71.76</td></tr> <tr> <td>107L (230V) Lockable Pharma Fridge PE307C WD7FRG009</td><td>1054.96</td></tr> </tbody> </table>	Item	Value EUR	Vitalograph Brand: Vitalograph Model: 6600 COMPACT	3,696.00	ECG Machine Brand: Vitalograph Model: BT12 ECG 4130	1,458.00	Tablet Brand: Apple Model: iPad A2604	399.00	Printer/Scanner Brand: HP Model: HP 250	332.00	Data logger Min/Max (+2°C/+8°C) EasyLog EL-USB-1-LCD	71.76	107L (230V) Lockable Pharma Fridge PE307C WD7FRG009	1054.96
Strumento	Valore EUR																												
Vitalograph Marca: Vitalograph Modello: 6600 COMPACT	3.696,00																												
Macchina per ECG Marca: Vitalograph Modello: BT12 ECG 4130	1.458,00																												
Tablet Marca: Apple Modello: iPad A2604	399,00																												
Stampante/Scanner Marca: HP Modello: HP 250	332,00																												
Data logger Min/Max (+2°C/+8°C) EasyLog EL-USB-1-LCD	71,76																												
107L (230V) Lockable Pharma Fridge PE307C WD7FRG009	1054,96																												
Item	Value EUR																												
Vitalograph Brand: Vitalograph Model: 6600 COMPACT	3,696.00																												
ECG Machine Brand: Vitalograph Model: BT12 ECG 4130	1,458.00																												
Tablet Brand: Apple Model: iPad A2604	399.00																												
Printer/Scanner Brand: HP Model: HP 250	332.00																												
Data logger Min/Max (+2°C/+8°C) EasyLog EL-USB-1-LCD	71.76																												
107L (230V) Lockable Pharma Fridge PE307C WD7FRG009	1054.96																												
<p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita al Centro. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Il Centro e il Promotore concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. Il Centro 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>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity. The Entity and Sponsor also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The 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. il Promotore garantisce che gli Strumenti forniti siano conformi alle Leggi in Materia di Protezione dei Dati e, in particolare, che siano adottate idonee misure di sicurezza ai sensi dell'Articolo 32 del GDPR 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>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nel Centro da parte dei tecnici incaricati del Centro, 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 al Centro, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2. Sponsor ensures that the instrument provided complies with Data Protection Laws and, in particular, that appropriate security measures are taken pursuant to Article 32 of the GDPR. The Instruments supplied are required to have such characteristics, and in particular, 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 with active license; ▪ access to Instruments through password authentication; ▪ operating system with active support for updates/patches. <p>The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or on other machinery present at the Entity 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 si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per Il Centro.</p>	<p>5.3. The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>

<p>5.4. Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4. In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>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 dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, e/o comunque al Protocollo fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave del Centro. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta o altra idonea indicazione della proprietà. Il Promotore dichiara inoltre che gli Strumenti sono coperti da polizza assicurativa per incendio e responsabilità verso terzi.</p>	<p>5.5. The Sponsor will bear all changes and responsibilities 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, unless said damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence on the part of the Entity. To this end, a specific plate or other suitable means indicating its ownership will be affixed to the Instrument(s). The Sponsor also declares that the Instruments are covered by third-party liability and fire insurance.</p>
<p>5.6. Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale del Centro e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. Il Centro si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6. The Instrument(s) 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 Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7. Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7. The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>

<p>5.8. In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, Il Centro 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 distruzione, Il Centro dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per Il Centro, salvo che il fatto derivi da dolo del Centro.</p>	<p>5.8. If the Instrument(s) 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 destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident 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 Il Centro 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 allo Studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; Il Centro 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; Il Centro si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo Studio.</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 persons 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 patients taking part in the trial.</p>

Articolo 6. Corrispettivo	Article 6. Remuneration
<p>6.1. Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dal Centro, 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 dal Centro per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 15,995.24 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente e (complessivi € 63,980,96 + IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 4 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>6.1. The remuneration, previously assessed by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient who has completed the experimental 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 of all the related activities, is €15,995.24 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient (a total of € 63,980,96 +VAT (<i>if applicable</i>) for 4 patients) as specified in more detail in the Budget annexed in <i>sub A</i>.</p>
<p>6.2. Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. 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.</p>	<p>6.2. 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, "Liquidation and Invoices" paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>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.</p>	<p>6.3. All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A ("Fees and Compensation" paragraph, part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p>
<p>6.4. Il Centro non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. Il Centro non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla ricezione della 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>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 clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after the receipt of the 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>

6.5. Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare al Centro 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 e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5. 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 and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6. Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore del Centro, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7. La CRO fornirà i dati necessari all'emissione della fattura:	6.7. The CRO shall provide the data necessary for the issue of the invoice:
<ul style="list-style-type: none"> Fatture. La CRO è stata incaricata di agire quale "Agente per i Pagamenti" per le prestazioni effettuate in ottemperanza al presente Contratto. Tutte le fatture dovranno essere emesse in lingua inglese ed intestate come segue: 	<ul style="list-style-type: none"> Invoices. Syneos Health UK Limited ("CRO") shall act as payment agent "Payment Agent" for services performed in this Agreement. All invoices must be issued to the following as instructed in English:
<p>Syndax Pharmaceuticals Inc and DevPro Biopharma LLC C/o: Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK Re: Project Code 7029420</p>	
Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto, dovranno essere inviate a:	All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be sent to:
e-Mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	

<p>Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome dello Sponsor, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore principale, (5) il numero del centro, (6) il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del Beneficiario, (7) le coordinate bancarie del Beneficiario; (8) un rendiconto dei rimborsi da effettuare in ottemperanza all'Allegato A, e (9) se Il Centro ha una partita IVA, il numero di Partita IVA oppure, se si applica il meccanismo di inversione contabile, la dicitura "Si applica il meccanismo di inversione contabile".</p>	<p>Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Annex A, and (9) if the Entity is VAT registered, the Entity VAT registration number, or if the reverse charge mechanism is applied, the words "The reverse charge mechanism applies".</p>
<p>6.8. I pagamenti effettuati per i servizi svolti dal Centro (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso Il Centro, (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 Il Centro 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 Il Centro, 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 solo ed esclusivamente attraverso l’amministrazione del Centro che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese al Centro; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente. Il Centro, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell’elenco delle spese relative ai pazienti e presentate al Centro in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore del Centro. Sarà quindi responsabilità del Centro provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, una volta ricevuti i pagamenti da parte del Promotore), secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sub A (al paragrafo “Oneri e Compensi” – parte 2). Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l’accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese al Centro o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</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 the provisions of the applicable laws, 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, 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 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 may check the sums claimed by comparing them 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 , once the Sponsor’s payment has been obtained in accordance with the amounts in the table contained in the attached Budget sub A (in the “Fees and Compensation” paragraph – part 2). If provided for in the Protocol, a compensatory allowance for expenses and lost earning directly associated with participation in the trial may be offered for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the Entity or to the person delegated by it, for the purposes of coverage by the Sponsor.</p>
<p>6.10. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>6.10. The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>6.11. 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>6.11. The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p>

Articolo 7. Durata, Recesso e Risoluzione	Article 7. Duration, termination and cancellation
<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 il Centro (la chiusura del database è prevista per giugno 2025), così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</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 (Database Lock is planned for June 2025), as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p>
<p>7.2. Il Centro si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dal Centro, in sostituzione di quella divenuta insolvente; ▪ cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>7.2. The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO; ▪ the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p>

<p>7.3. Il Promotore, ai sensi dell'Articolo 1373, comma 2, del Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dal Centro alla data di efficacia del recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà al Centro tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, nonché quanto il Centro dovrà rimborsare ai pazienti – partecipanti ai sensi dell'Articolo Error! Reference source not found.i), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di avere accesso, quale proprietario a titolo originario, a tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>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. The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of the receipt of the notification of termination. In particular, 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 (where applicable, as well as how much the Centre will have to reimburse to the patients – participants in accordance with Article 6.9 and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination, the Sponsor may, have access, as the original owner to 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.</p>
<p>7.4. In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà al Centro i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento nonché eventuali altri costi che debbano essere sostenuti in quanto necessari per garantire la tutela della salute e la sicurezza arruolati tenuto conto che sia disponibile adeguata documentazione per supportare tali costi.</p>	<p>7.4. If the Trial is interrupted, pursuant to applicable regulations, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time as well as any other costs that must be incurred as necessary to ensure the protection of the health and safety of enlisted provided appropriate documentation is available to support such costs.</p>
<p>7.5. Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6. Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'Articolo 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli Articoli 1218 <i>et seq.</i> del Codice Civile.</p>	<p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 <i>et seq.</i> of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>

7.7. In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento del Centro, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. Il Centro 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 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'Articolo 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 methods foreseen by Articolo 4.2.
Articolo 8. Copertura assicurativa	Article 8. Insurance cover
8.1. Il Promotore è responsabile ed 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 responsible and is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for the damage 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 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.	8.2. Without prejudice to the contents of Articolo 76 of the Regulations and of Law no. 24 of 8 March 2017 and the respective provisions implementing them, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees the event of public liability of the Sponsor, the healthcare institution hosting the Trial, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity's Centre.
8.3. Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET23115, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.	8.3. The Sponsor confirms, with the signature of this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. MCICET23115, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A. to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.

8.4. 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'Articolo 8.1.	8.4. The Sponsor, by signing this Agreement, declares to be liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in line with the contents of Articolo 8.1.
8.5. Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'Articolo 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.	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 clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 paragraph 3 of M.D. of 14/07/09.
8.6. In caso di sinistro, Il Centro è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia del Centro, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'Articolo 1910 del Codice Civile.	8.6. At the time of the event, the Entity is required to disclose the existence of insurance coverage for RCT Medical Malpractice liability (to cover both the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.
Articolo 9. Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Article 9. Final report, ownership and use of results
9.1. Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.
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.	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 deadline set by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Articolo 37.4 of the Regulation (EU) no. 536/2014.
9.3. Tutti i dati, i risultati le informazioni i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries, and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives are the exclusive property of the Sponsor without prejudice to the right of the Investigators to be acknowledged as authors, if the requirements are met.

9.4. 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, il Centro e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con costi a suo carico, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.4. 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 the Sponsor with all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.5. Il Centro può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, 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.	9.5. The Entity may use the data and the results of the Trial solely for its own institutional, scientific and research purposes. This use must under no circumstances prejudice their secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights assigned to the Sponsor.
9.6. 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>).	9.6. 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>).
9.7. Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.7. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Articolo 10. Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Article 10. Secrecy of technical and commercial information and dissemination of the results
10.1. Con la sottoscrizione del presente Contratto, Il Centro e il Promotore si impegnano a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), 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 Articoli 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, the Entity and the Sponsor undertake to treat as private for the entire duration of this Contract (term extendable in negotiation up to the time they enter the public domain, if this is necessary under any agreements with licensors), all the technical and/or commercial information made available to them 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 n. 30/2005 as amended by Legislative Decree n. 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.

<p>10.2. Il Promotore e Il Centro, inoltre, dichiarano e garantiscono quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. 	<p>10.2. The Sponsor and the Entity also represent and warrant as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) their Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to them – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets. (ii) they will therefore hold the other free and indemnify them 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.
<p>10.3. Il Promotore e Il Centro sono obbligati 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, 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>10.3. The Sponsor and the Entity 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 publish the results obtained at the end of the Trial, even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and, in any case, no later than the terms set for that purpose by the applicable European Union provisions.</p>
<p>10.4. Ai sensi dell'Articolo 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 Il Centro, 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>10.4. 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>10.5. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso Il Centro, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore 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>10.5. To ensure that the data processing is correct and accurate and of the Trial results obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. Should 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 Sponsor and the Principal Investigator will review the document during the following 60 days. 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>10.6. Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.6. The Sponsor acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.7. 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.</p>	<p>10.7. 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.</p>
<p>10.8. 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.</p>	<p>10.8. For multi-centre trials the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre until such time as all the 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.</p>
<p>10.9. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso Il Centro, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>10.9. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within twelve months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>

Articolo 11. Protezione dei dati personali	Article 11. Data protection
<p>11.1. Le parti concordano che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISMETT nasce dalla collaborazione tra la Regione Siciliana e UPMC (University of Pittsburgh Medical Center - Pennsylvania, USA); • tale collaborazione nasce per fornire servizi sanitari all'avanguardia, attingendo all'esperienza e alle conoscenze sviluppate da UPMC e dagli ospedali che ne fanno parte ("Gruppo UPMC"); • per garantire la collaborazione con tali strutture di rilevanza mondiale, la gestione di ISMETT è stata affidata a UPMCI (filiale italiana del Gruppo UPMC), che fornisce in esclusiva all'Istituto tutti i servizi di gestione operativa-clinica sanitaria per lo svolgimento delle proprie attività istituzionali fornendo, tra l'altro, tutto il personale medico necessario; • agendo congiuntamente nello svolgimento delle attività istituzionali dell'Istituto, ISMETT e UPMCI, ai sensi della normativa in materia di protezione dei dati personali, agiscono in qualità di contitolari del trattamento dei dati dei pazienti per le attività di ISMETT ("Contitolari del trattamento"). Di conseguenza, UPMCI e il suo personale coinvolto nella Prova non sono terze parti ai fini del presente Contratto; • Lo status di ISMETT come titolare autonomo del trattamento è in fase di modifica in quanto ISMETT e UPMCI agiscono in qualità di contitolari del trattamento, ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento UE 2016/679. Le ragioni della proprietà sono state spiegate nelle precedenti clausole H) e I) dei Considerando di cui sopra. Con riferimento alla contitolarità, ISMETT e UPMCI hanno sottoscritto, in data 17 settembre 2018, uno specifico accordo che definisce le rispettive responsabilità e ruoli in relazione agli obblighi derivanti dalla Legge in materia di protezione dei dati personali come di seguito definita. Un estratto del suddetto accordo è messo a disposizione degli Interessati sul sito web www.ismett.edu 	<p>11.1. The Parties agree that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISMETT was established thanks to a collaboration between the Sicilian Region and UPMC (University of Pittsburgh Medical Center - Pennsylvania, USA); • this collaboration was created to provide state-of-the-art health services, drawing on the experience and knowledge developed by UPMC and its member hospitals ("UPMC Group"); • to ensure collaboration with such structures of global importance, the management of ISMETT has been entrusted to UPMCI (Italian subsidiary of the UPMC Group), which exclusively provides the Institute with all the operational and clinical management services-health for the performance of its institutional activities by providing, among other things, all necessary medical personnel; • acting jointly in carrying out the institutional activities of the Institute, ISMETT and UPMCI, pursuant to data protection law, act as joint data controllers of the treatment of patient data for the activities of ISMETT ("Joint Data Controllers"). Consequently, UPMCI and its staff involved in the Trial are not third parties for the purposes of this Agreement; • the status of ISMETT as an independent data controller is being changed as ISMETT and UPMCI act as joint data controllers, pursuant to Article 26 of EU Regulation 2016/679. The reasons for joint ownership have been explained in the previous Whereas clauses H) and I) above. With reference to joint controllership, ISMETT and UPMCI have entered into, a specific agreement signed on 17 September 2018, setting forth their respective responsibilities and roles with regard to the obligations arising from Data Protection Laws as defined below. An excerpt of the aforementioned agreement is made available to Data Subjects on the website www.ismett.edu

<p>11.2 I Contitolari e il Promotore 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"), dal D.lgs. 196/2003 ("Codice Privacy") nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative dell'Unione Europea e 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.</p>	<p>11.2. In executing the contractual activities the Joint Data Controllers shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.</p>
<p>11.3 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.3 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.4 I Contitolari, da un lato e il Promotore dall'altro si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'Articolo 4 paragrafo 17) del GDPR. I Contitolari, e il Promotore provvederanno 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>11.4 The Joint Data Controllers are independent data controllers for the purposes of Article 4 paragraph 17) of the GDPR. The Joint Data Controllers will arrange, at its own expense, as part of its organizational structure, for any appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p>

<p>11.5 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; e loro eventuali rappresentanti legali e familiari persone che operano per conto dei Contitolari e del Promotore. 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'Articolo 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale ed eventuali dati genetici - di cui all'Articolo 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'Articolo 5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.5 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; Trial and any legal representatives thereof; persons operating on behalf of the Joint Data Controllers. 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 potential 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>11.6 Qualora sia indispensabile alla conduzione della Sperimentazione, 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 Articoli 44 <i>et seq.</i> del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses 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 Articoli 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e i Contitolari dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto). nonché, ove necessario, adottare delle misure supplementari tecniche ed organizzative a tutela dei dati trasferiti.</p>	<p>11.6 Where it is necessary for conducting the Trial 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 out in Article 44 <i>et seq.</i> of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Joint Data Controllers must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (which is not attached to this Contract) where necessary, adopt additional technical and organizational measures to protect the data transferred.</p>
<p>11.7 Il Promotore e Il Centro 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>11.7 The Sponsor and the Entity warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to 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>

11.8 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'Articolo 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'Articolo 2 quaterdecies del Codice Privacy.	11.8 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere 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 straniera, 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.	11.9 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.10 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. I Contitolari sono responsabile della conservazione di tale documento.	11.10 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 Joint Data Controllers are responsible for keeping the consent forms.
11.11 Qualora il Promotore o i Contitolari accertino una violazione dei dati personali, il Promotore 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 Articoli 33 e 34 del GDPR.	11.11 If the Sponsor and/or the Joint Data Controllers discover a data protection breach, the Sponsor shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Entity's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Articolo 12. Modifiche	Article 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.

Articolo 13. Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati	Article 13. Anticorruption and crime prevention provisions
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. Ciascuna Parte 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 e della normativa anticorruzione attualmente in vigore in Italia, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Ciascuna Parte si impegna a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management dell'altra Parte al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da quest'ultima.	13.2. Each Party confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The 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 implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3. Ciascuna Parte dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione per il Promotore alla pagina web Syndax Code of Business Conduct and Ethics e per il Centro alla seguente pagina web < https://www.ismett.edu/it/organismo-di-vigilanza/ >.	13.3. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed for the Sponsor at the webpage (Syndax Code of Business Conduct and Ethics) and for the Centre at the following webpage https://www.ismett.edu/it/organismo-di-vigilanza/ .
13.4. Ciascuna Parte s'impegna 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. La suddetta comunicazione dovrà essere trasmessa per quanto concerne il Promotore/CRO al seguente indirizzo e-mail legal@Syndax.com , per quanto concerne il Centro al seguente indirizzo e-mail odv@ismett.edu .	13.4. Each Party 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. The aforementioned communication must be sent to the following e-mail address legal@Syndax.com as far as the Centre is concerned, to the following e-mail address odv@ismett.edu .
13.5. Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5. Il Promotore 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'Articolo 1456 del 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.

Articolo 14. Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Article 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.
14.2. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte previa comunicazione all'altra, 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 o controllata, 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.	14.2. Each Party will allow the other Party upon prior written notice to the other 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 or or subsidiaries company or entity connected to said Party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.3. In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. Il Centro sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.3. In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Articolo 15. Oneri fiscali	Article 15. Fiscal obligations
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'Articolo 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. L'imposta di bollo, a carico del Promotore, è stata assolta virtualmente da Syneos Health Italy S.r.l. Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno n. 112/BV del 10.04.2020.	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. Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy S.r.l. Authorisation of Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno no. 112/BV of 10.04.2020.
Articolo 16. Legge regolatrice e Foro competente	Article 16. Governing law and forum
16.1. La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2. Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, 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.	16.2. For 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, the Court of the place of execution of the Agreement will be exclusively competent.

Articolo 17. Lingua	Article 17. Language
1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà ad ogni effetto di legge.	In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version will prevail.
*** *** ***	*** *** ***
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'Articolo 2 comma 6 della Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018, è da considerarsi conosciuto ed è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli Articoli 1341 e 1342 del Codice Civile / The Parties confirm for mutual clarity, that every part of this Agreement drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.	
Per il Promotore / For the Sponsor: la CRO per conto di Syndax Pharmaceuticals, Inc. / CRO on behalf of Syndax Pharmaceuticals, Inc. La Procuratrice / The Attorney Dott.ssa / Dr. Cassandra Scalabrelli Firma digitale / Electronic Signature _____	
Per il Promotore / For the Sponsor: la CRO per conto di DevPro Biopharma, LLC / CRO on behalf of DevPro Biopharma, LLC La Procuratrice / The Attorney Dott.ssa / Dr. Cassandra Scalabrelli Firma digitale / Electronic Signature	
Per il Centro / For the Entity Il Direttore Scientifico / The Scientific Director Prof.Massimo Pinzani Firma digitale / Electronic Signature	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 – Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 – Fixed costs and payment per patient involved in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
<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, <i>etc.</i>). – Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 15.995,24 + IVA – Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'Articolo 4.6 del Contratto. – Gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore. 	<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, <i>etc.</i>). – Gross payment per patient involved in the study: € 15,995.24 + VAT – Payment for screening failures and unscheduled visit, as well as for the possible destruction of the trial drug as required by Articolo 4.6 of the Agreement. – The lab tests will be done at a single centralised external laboratory, paid by the Sponsor).
Parte 2 – Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni	Part 2 – Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or failing that on the basis of the tariff nomenclator of the Region where the Trial Centre is located) in force at the time of the provisions of the respective services
Si veda tabella del budget	See budget table
Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:	Part 3 Allowance of costs for patients/carers involved in the clinical trial:
Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Reference is made to the model “Allowance for participants in the trial”, included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it.
<u>LIQUIDAZIONE E FATTURE</u>	<u>LIQUIDATION AND INVOICES</u>
– Il compenso deve essere liquidato entro trenta (30) giorni dalla ricezione della fattura.	– The payment must be made within thirty (30) days from receipt of the invoice.

<ul style="list-style-type: none"> – La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. 	<ul style="list-style-type: none"> – The invoice must be issued quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.
<ul style="list-style-type: none"> – <u>Termini generali.</u> Il Beneficiario (definito di seguito) sarà compensato come indicato nella Tabella Budget inclusa di seguito (“Budget”) per i pazienti arruolati nella Sperimentazione. Tale importo costituisce un compenso completo per il lavoro che deve essere svolto dal Centro e dallo Sperimentatore Principale, incluso tutto il lavoro e l’attenzione specificati nel Protocollo in riferimento alla Sperimentazione, insieme a tutti i servizi amministrativi e alle spese generali. 	<ul style="list-style-type: none"> – <u>General Terms.</u> Payee will be compensated as outlined on Budget Table included below (“Budget”) for patients properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Entity and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services.
<ul style="list-style-type: none"> – <u>Termini di pagamento.</u> I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati mensilmente e basati sui dati CRF immessi dal Centro e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Le fatture saranno pagate dal Promotore per mezzo della CRO tramite bonifico elettronico di fondi o bonifico bancario non appena possibile al ricevimento delle fatture, ma non oltre trenta (30) giorni di calendario dal ricevimento di una fattura non contestata. Il monitoraggio sarà eseguito circa ogni 4-24 settimana, sulla base dell’arruolamento del centro e del completamento dell’inserimento dei dati. Tutte le query devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell’Istituto in qualsiasi momento durante la Sperimentazione- Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso Il Centro. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso 	<ul style="list-style-type: none"> – <u>Payment Terms.</u> Payments for each patient will be made monthly and based on CRF/eCRF data entered by Entity and/or Principal Investigator supporting enrolled patients visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by the Sponsor through the CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than thirty (30) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur approximately every 4-24 weeks based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Entity any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Entity. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Entity to dispute any payment discrepancies or missing payments.

<p>l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.</p>	
<p>– <u>Rimborsi da parte dello Sponsor.</u> I pagamenti dovuti ai sensi dal presente Contratto sono rimborsi da parte dello Sponsor che saranno effettuati una volta che CRO avrà ricevuto tali pagamenti dallo Sponsor. CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dallo Sponsor alla CRO.</p>	<p>– <u>Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p>
<p>– <u>Costi non procedurali aggiuntivi o costi relativi alla Sperimentazione.</u> Il Beneficiario sarà rimborsato di costi non procedurali aggiuntivi o costi aggiuntivi relativi alla Sperimentazione che siano stati preventivamente approvati dallo Sponsor, come stabilito dal Budget. Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario emetterà una fattura dettagliata allo Sponsor o alla CRO, allegando la documentazione e le ricevute giustificative delle spese di rimborso concordate. Tutte le spese di rimborso non procedurali aggiuntive o costi aggiuntivi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati riportando solo l'importo realmente sostenuto, senza alcun ricarico, fino all'importo massimo indicato nell'Allegato B.</p>	<p>– <u>Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in the Budget. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in the Budget.</p>
<p>– <u>Pagamento finale.</u> Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà versato dopo che: tutte le CRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione saranno stati restituiti e/o distrutti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o all'Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell'Ente. Lo Sponsor o la CRO eseguirà il</p>	<p>– <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all pharmaceutical products relating to the Trial are returned and/or destroyed; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Entity. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid</p>

<p>riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell'importo totale dovuto, e pagherà immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Sponsor qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte dello Sponsor o della CRO.</p>	<p>amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.</p>
<p>– <u>Imposte.</u> I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell'Imposta sul Valore Aggiunto ("IVA"). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l'IVA sia richiesta dalla Legge vigente, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. In caso si applichi il meccanismo di inversione contabile dell'IVA ai sensi della Legge vigente, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura, la quale dovrà invece riportare il testo appropriato conforme alla Legge vigente. Tutti i pagamenti di imposte transfrontaliere saranno soggetti a zero in base all'addebito inverso secondo la legge applicabile. In tal caso, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura e la dicitura appropriata dovrà essere visualizzata sulla fattura in conformità con la Legge applicabile.</p>	<p>– <u>Taxes.</u> Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. All cross border tax payments will be zero rated under reversed charge according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p>
<p>– Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.</p>	<p>– Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>
<p>– <u>Screening failure.</u> Uno Screening Failure è un paziente accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione. Se presenti, gli Screening</p>	<p>– <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures</p>

Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget.	will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.
<ul style="list-style-type: none"> – <u>Procedure necessarie.</u> Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide non contemplate dal Budget. Il pagamento di eventuali procedure necessarie dovute alla sicurezza del Soggetto dello studio sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile; in caso il Budget non riporti tale costo unitario, il Beneficiario sarà rimborsato sulla base dei costi effettivi sostenuti dal Centro e verrà emessa una fattura separata con la documentazione relativa alla necessità medica della procedura. Ove possibile, si otterrà preliminarmente il consenso scritto dello Sponsor o di CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel cui caso lo Sponsor sarà informato non appena possibile in seguito al fatto. 	<ul style="list-style-type: none"> – Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under the Budget. Payment for any necessary procedure due to patients safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Entity and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patients safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.
<ul style="list-style-type: none"> – <u>Beneficiario del pagamento.</u> I pagamenti saranno effettuati al seguente Beneficiario e al seguente indirizzo ("Beneficiario"): 	<ul style="list-style-type: none"> – <u>Payee.</u> The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):
<p>Payee Name / Nome del Beneficiario: ISMETT S.r.l. Payee Address / Indirizzo del Beneficiario: Via Discesa dei Giudici, 4 90133 Palermo (Italia) Payee Tax Identification Number / Codice fiscale del Beneficiario: 04544550827 Payee Contact Email address / Alessandro Pucci apucci@ismett.edu Payee Contact Person / : Giovanna Russelli: grusselli@ismett.edu</p> <p>Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario: Bank Name / Nome della banca: Intesa Sanpaolo S.p.A. IBAN Number / IBAN: IT30V0306904630100000004121 SWIFT Code / Codice SWIFT: BCITITMM</p>	
<ul style="list-style-type: none"> – In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, quest'ultimo è tenuto a informare per iscritto CRO attraverso il modulo di autorizzazione del pagamento ("PAF"), ma non saranno necessari emendamenti al presente Contratto. 	<ul style="list-style-type: none"> – In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"), but no amendment to this Agreement shall be required.
<ul style="list-style-type: none"> – Il <u>Beneficiario</u> non riceverà pagamenti per rimborsi per i quali il Beneficiario non sia stato in grado di produrre copie di fatture reali o altra documentazione in grado di dimostrare 	<ul style="list-style-type: none"> – <u>Payee</u> will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the

chiaramente che le spese erano reali, ragionevoli e verificabili, per l'importo presentato nella richiesta di indennizzo.	expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.
---	--

TABELLA DEL BUDGET	BUDGET TABLE
<u>TABELLA DI RIEPILOGO FINANZIARIO</u>	<u>FINANCE SUMMARY BOX</u>
Valuta della fattura / Invoice Currency:	EUR / EURO
Base di pagamento / Payment Base:	Basato sulla visita / Visit-based /
Ente contraente CRO / CRO Contracting Entity:	NA

Sponsor: / Promotore:	Syndax Pharmaceuticals, Inc.
Protocol Number: / Numero di protocollo:	SNDX-6352-0506
Title: / Titolo:	A 26-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Axatilimab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) / Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 26 settimane volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di axatilimab in soggetti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF)
Protocol Version: / Versione del protocollo:	Protocol Amendment 2 v3.0 / 02 August 2023 / Emendamento 2 al protocollo v3.0/02 agosto 2023
Project: / Progetto:	7029420
Location: / Sede:	Italy / Italia
Overhead Percent: / Percentuale spese generali:	0.16
Currency: / Valuta:	EUR - Euro
Number of Budgets: / Numero di bilanci:	1
Institution: / Istituto:	ISMETT
Principal Investigator: / Sperimentatore principale:	Adriana Callari

Trial Subject Visits 1, 10, 11 (inclusive of applicable overhead)/ Visite per soggetto partecipante alla sperimentazione 1, 10, 11 (inclusivi delle spese generali pertinenti)	Visit Cost / Costo per visita	Number of visits / Numero di visite	Total Cost Per Trial Subject / Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazion e
Screening Visit 1 Day -56 to -14 / Visita di screening 1 da G-56 a G-14	1,306.74	1	1,306.74
Screening Visit 2 Day -55 to -8 / Visita di screening 2 da G-55 a G-8	361.92	1	361.92
Screening Visit 3 Day -7 to -2 / Visita di screening 3 da G-7 a G-2	554.48	1	554.48
Visit 4 (W0) / Visita 4 (S0)	1,336.32	1	1,336.32
Visit 5 (W2) / Visita 5 (S2)	984.26	1	984.26
Visit 6 (W4) / Visita 6 (S4)	1,102.58	1	1,102.58
Visit 8 (W8) / Visita 8 (S8)	914.66	1	914.66
Visit 10 (W12) / Visita 10 (S12)	1,156.52	1	1,156.52
Visit 13 (W18) / Visita 13 (S18)	914.66	1	914.66
Visit 16 (W24) / Visita 16 (S24)	1,354.88	1	1,354.88
V7 (W6), V9 (W10), V11 (W14), V12 (W16), V14 (W20), V15 (W22) (each) / V7 (S6), V9 (S10), V11 (S14), V12 (S16), V14 (S20), V15 (S22) (ciascuna)	697.74	6	4,186.44
Visit 17 (W26) / Visita 17 (S26)	1,189.00	1	1,189.00
Visit 18 (W28) / Visita 18 (S28)	244.18	1	244.18
Visit 19 (W36) / Visita 19 (S36)	388.60	1	388.60
Total Cost Per Visit / Costo totale per visita	12,506.54		15,995.24

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs 2 (inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi per soggetto partecipante alla sperimentazione/correlati al trattamento 2 (inclusivi delle spese generali pertinenti)	
Screen Failure on Screening Visit 1 4 / Mancato superamento dello screening alla Visita di screening 1 4	914.72
Screen Failure on Screening Visit 2 (includes Screening Visit 1) 4 / Mancato superamento dello screening alla Visita di screening 2 (include la Visita di screening 1) 4	1,168.06
Screen Failure on Screening Visit 3 (includes Screening Visit 1 and 2) 4 / Mancato superamento dello screening alla Visita di screening 3 (include le Visite di screening 1 e 2) 4	1,556.20
Unscheduled Visit 3 / Visita non programmata 3	INVOICE / FATTURA
Re-Consent (due to Protocol amendment) / Ripetizione del consenso (dovuta all'emendamento al protocollo)	105.56
Chest HRCT (if an evaluable HRCT<12 months prior is not available or for repeated imaging, per Investigator's discretion) / Tomografia computerizzata del torace ad alta risoluzione (HRCT) (se non è disponibile una HRCT valutabile < 12 mesi prima oppure se è necessario ripetere l'esame di diagnostica per immagini, a discrezione dello sperimentatore)	783
Chart review, per chart (up to the max of 15 charts) 7 / Esame delle cartelle cliniche, per cartella clinica (fino a un massimo di 15 cartelle cliniche) 7	18.56
Urine Pregnancy Test (WOCBP) / Test di gravidanza sulle urine (donne in età fertile)	11.6
12-lead ECG (triplicate) (repeated, if clinically indicated) / ECG a 12 derivazioni (in triplicato) (ripetuto, se clinicamente indicato)	69.6

Blood collection for Central lab: Hematology, Coagulation study, Clinical chemistry, NT-proBNP, Interferon gamma release assay (repeated, if clinically indicated) / Prelievo di sangue per il laboratorio centrale: ematologia, studio della coagulazione, chimica clinica, NT-proBNP, test di rilascio dell'interferone gamma (ripetuto, se clinicamente indicato)	44.08
Urine collection for Central lab (repeated, if clinically indicated) / Raccolta delle urine per il laboratorio centrale (ripetuta, se clinicamente indicato)	10.44
Pulmonary function tests (repeated, if clinically indicated) / Test di funzionalità polmonare (ripetuti, se clinicamente indicato)	68.44
Informed consent for enhanced PK/Biomarker sampling / Consenso informato per il campionamento per PK/biomarcatori ottimizzati	52.78
Blood sample for Central lab: Enhanced PK/Biomarkers (applicable for subset of up to 50 Study subjects for Visits 4, 10 and 16) / Prelievo di campioni di sangue per il laboratorio centrale: PK/biomarcatori ottimizzati (applicabili per il sottogruppo di un massimo di 50 soggetti partecipanti allo studio per le Visite 4, 10 e 16)	40.6
PK sample handling and shipping (applicable for Enhanced PK/Biomarkers) / Manipolazione e spedizione dei campioni per PK (applicabile per PK/biomarcatori ottimizzati)	33.64
Quantiferon Gold test (local tuberculosis test) 9 / Test Quantiferon Gold (test locale della tubercolosi) 9	112.52
Tuberculosis Intradermal Skin Test (local tuberculosis test) 9 / Test cutaneo intradermico per la tubercolosi (test locale della tubercolosi) 9	24.36
Daily Bed Fee / Tariffa giornaliera per letto	274.92
Hematology (Local lab) 8 / Ematologia (laboratorio locale) 8	17.4

Clinical Chemistry (including BUN, creatinine and Creatine phosphokinase) (Local lab) 8 / Chimica clinica (compresi BUN, creatinina e creatina fosfochinasi) (laboratorio locale) 8	80.04
Local lab tests (including Hematology and Clinical chemistry) 6,8 / Esami di laboratorio locale (comprese ematologia e chimica clinica) 6,8	INVOICE / FATTURA
Visual Field test (In the event of severe periorbital edema)10 / Esame del campo visivo (in caso di grave edema periorbitale)10	60.32
Visual Acuity test (In the event of severe periorbital edema)10 / Esame dell'acuità visiva (in caso di grave edema periorbitale)10	62.64
Ophthalmology Fee (for Visual field and acuity tests, in the event of severe periorbital edema)10 / Onorario oftalmologico (per gli esami del campo visivo e dell'acuità visiva, in caso di grave edema periorbitale)10	76.56
Trial Subject Travel Reimbursement (applicable for site visits and for local lab visit due to blood collection for safety labs 2 days before drug administration or for site visits for enhanced PK/biomarker blood samples on V10 and V16) 5 / Rimborso delle spese di viaggio del soggetto partecipante alla sperimentazione (applicabile per le visite presso il centro sperimentale e per le visite presso il laboratorio locale che prevedono prelievo di sangue per gli esami di laboratorio di sicurezza 2 giorni prima della somministrazione del farmaco o per le visite presso il centro sperimentale per il prelievo di campioni di sangue per PK/biomarcatori ottimizzati alla V10 e V16) 5	up to 31.32 / fino a 31.32

Footnotes: / Note a piè di pagina:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities / logistics, study drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) I costi includono, ma non si limitano a, quanto segue: tempo trascorso dal personale con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività/logistica associate, dispensazione e contabilità del farmaco dello studio, segnalazione di EA/eventi avversi seri (SAE), compilazione della cartella clinica (CRF)/cartella clinica elettronica (eCRF) e risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, controlli, visite di monitoraggio, assegnazione dei numeri del soggetto e di randomizzazione, nonché mantenimento del registro del progetto.

<p>(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment (e.g., either CT scan or MRI, either ECHO or MUGA, etc.). As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati nelle CRF da parte dell'Istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionali eseguite secondo il Protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando giustificate. Le procedure/valutazioni condizionali sono quelle che potrebbero essere o meno eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, quelle ripetute al di fuori dei punti temporali del Protocollo e/o quelle effettuate durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del Protocollo che potrebbero essere alternative (per es., TC o RM, ecocardiogramma o scansione con acquisizione a gate multipli [MUGA], ecc.). Si specifica che le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione sono ancora incluse nella tabella Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse di conseguenza da un rimborso aggiuntivo.</p>
<p>(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da corrispondere sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i servizi aggiuntivi e le spese generali pertinenti.</p>
<p>(4) Pursuant to the Agreement, up to maximum of five (5) Screen Failures (in total combined) will be initially reimbursed at the amount set forth above, depending on which visit Trial Subject screen fails. Thereafter, all additional Screen Failures will be reimbursed only if Site's screen failure rate is less than 50%. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / (4) Ai sensi del Contratto, saranno rimborsati inizialmente fino a cinque (5) mancati superamenti dello screening (combinati, in totale) per l'importo sopra indicato, a seconda della visita in cui il soggetto partecipante alla sperimentazione non ha superato lo screening. Successivamente, tutti gli ulteriori mancati superamenti dello screening saranno rimborsati solo se il tasso di mancati superamenti dello screening del centro è inferiore al 50%. Il mancato adempimento a suddette limitazioni non costituisce responsabilità del Promotore o della organizzazione di ricerca a contratto (CRO) per qualsiasi indennità attribuita al mancato adempimento a tali condizioni e modalità di pagamento.</p>
<p>(5) Trial Subject Reimbursement for site visits will be reimbursed as per IRB/EC approved Informed Consent Form after CRO receipt of invoice and receipts reflecting actual costs. / (5) Il rimborso al soggetto partecipante alla sperimentazione per le visite presso il centro sarà effettuato come indicato nel modulo di consenso informato approvato dal CE dietro presentazione alla CRO dei giustificativi di spesa sotto forma di fatture o ricevute.</p>
<p>(6) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / (6) Saranno rimborsati al ricevimento di fatture indicanti i costi effettivi.</p>
<p>(7) Additional reimbursement above stated maximum number of charts is possible but only upon prior written Sponsor's/CRO's approval. / (7) È possibile ottenere un rimborso aggiuntivo al di sopra del numero massimo di cartelle cliniche dichiarato, ma solo previa approvazione scritta del Promotore/della CRO.</p>
<p>(8) Local labs may be obtained within 2 days of the study drug infusion in case that central labs cannot be obtained within 2 days (48 hours) ahead of study drug infusion for any reason. / (8) Nel caso in cui per qualsiasi motivo non fosse possibile ottenere entro i 2 giorni (48 ore) precedenti all'infusione del farmaco dello studio gli esami tramite il laboratorio centrale, si possono ottenere tramite un laboratorio locale.</p>
<p>(9) The interferon gamma release test may be substituted with local tuberculosis test or local tuberculosis test results determined within 6 months prior to Screening Visit 1. / (9) Il test di rilascio dell'interferone gamma può essere sostituito con il test locale della tubercolosi o con i risultati del test locale della tubercolosi determinati nei 6 mesi precedenti la Visita di screening 1.</p>
<p>(10) Visual fields and visual acuity will be tested by an ophthalmologist or optometrist, per local practice, during the Screening Period (at any of the Screening Visits) and, at Week 24 or at the ET Visit. These tests will also be conducted in the event of severe periorbital edema. / (10) I campi visivi e l'acuità visiva saranno esaminati da un oftalmologo o da un optometrista, secondo la pratica locale, durante il periodo di screening (in occasione di una qualsiasi delle visite di screening) e alla Settimana 24 o alla visita ET. Questi esami saranno condotti anche in caso di grave edema periorbitale.</p>
<p>(11) Vital signs will include body temperature, pulse, respiratory rate, and blood pressure. Temperature will be obtained pre-dose at all visits and will not be repeated post-dose at subsequent time points unless clinically indicated. Vital sign assessments has been included in the Total Cost per Study Participant table as per timing required in Protocol. / (11) I segni vitali comprendono temperatura corporea, polso, frequenza respiratoria e pressione arteriosa. La temperatura sarà misurata prima della somministrazione della dose a tutte le visite e non sarà ripetuta post-dose in punti temporali successivi, a meno che non sia clinicamente indicato. Le valutazioni dei segni vitali sono state incluse nella tabella Costo totale per partecipante allo studio come da tempistica richiesta nel Protocollo.</p>
<p>"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dal Promotore secondo i termini del Contratto.</p>

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti saranno rateizzati sulla base del numero di visite completate; i pagamenti delle visite saranno basati sulle CRF completate.

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra riportati comprendono le relative spese generali (costi di esercizio).

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B – GLOSSARY RELATING TO PERSONAL DATA PROTECTION (terminology with reference to the GDPR – EU Regulation No. 2016/679 – and to 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"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (Articolo 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Interested party – the individual to whom the personal data relate (Article 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity

organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (Articolo 4 n. 7 GDPR);	which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (Article 4, no. 7 GDPR);
<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 (Articolo 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 (Article 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 (Articoli 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'Articolo 2-<i>quaterdecies</i> del D.Lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other Subjects handling personal data – the persons authorised to handle personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, No. 4 GDPR), therefore including those persons 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 Article 2-<i>quaterdecies</i> of Legislative Decree no. 196/2003 as amended by Legislative Decree no. 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual

<p>persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</p>	<p>including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</p>
<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"> • Sponsor/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/Promoter - 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 lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation 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 dallo sponsor/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 dallo sponsor/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.