

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica” TRA Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Regione Gonzole, 10, 10043 Orbassano (Torino) Italia, C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, in persona del legale rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma E Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (d'ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi n. 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole n. 10, rappresentata da: a) Prof.ssa Paola Costelli – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 –	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS “A Phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy” BETWEEN Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga (hereinafter the “Institution”) headquartered at Regione Gonzole, 10, 10043 Orbassano (Turin) Italy, Tax Code no. 95501020010 and VAT no. 02698540016, acting through its legal representative, Dr. Davide Minniti, in his capacity as General Director with appropriate signing powers AND Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (hereinafter referred to “University”), Tax Code 80088230018, VAT no. 02099550010, with registered office in Turin at Via Verdi no. 8, and administrative office in Orbassano at Regione Gonzole no. 10, represented by: a) Prof. Paola Costelli – Department Director, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 – of
---	--

comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26 settembre 2017 b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Direttrice del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche E ICON Clinical Research Limited con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda P.IVA n. IE 8201978R, in persona del procuratore delegato, Dott. Francesco Falcicchio che in forza di mandato conferito in data 11 dicembre 2024 firma in nome proprio ma vincolando il promotore della Sperimentazione, Takeda Development Center Americas Inc., con sede legale in 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142 Stati Uniti D’America, Tax ID 383691673 ⁽¹⁾ (d’ora innanzi	the “Administration, Finance, and Accounting Regulations”, issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26 September 2017 b) Dr. Antonella Trombetta – Director of the Medicine Center, to the extent of its purview and as provided by article 29 paragraph 1 and article 66 paragraph 1 of the “Administration, Finance, Accounting Regulations” issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26 September 2017, which provides for the negotiation capacity and contract stipulation, both domiciled for the purposes of this deed at the headquarters of the Clinical and Biological Sciences Department AND ICON Clinical Research Limited, headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R, in the person of its delegated attorney, Dr. Francesco Falcicchio, which, by virtue of the power of attorney conferred on 11 December 2024, signs in its own name but binding the sponsor of the Trial, Takeda Development Center Americas Inc., headquartered at 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142 United States of America,
--	---

⁽¹⁾ Per i soggetti appartenenti a Paesi non membri dell’Unione Europea, i riferimenti fiscali (Codice fiscale, partita IVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza.

denominato "Promotore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti". Premesso che: A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di fase 3, a braccio singolo, a dose multipla, di comparabilità farmacocinetica tra TAK-881 e HYQVIA in adulti con poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo TAK-881-3003 versione n. 3 del 7 maggio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT n. 2024-517450-95 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof. ssa Marinella	Tax ID 383691673,³ (hereinafter the "Sponsor"), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid CRO, which therefore acts in the capacity mentioned above hereinafter, both will be referred to individually/collectively as "Party/Parties." Whereas: A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Phase 3, Single-Arm, Multiple-Dose, Pharmacokinetic Comparability Trial Between TAK-881 and HYQVIA in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy" (hereinafter the "Trial"), having as its object Protocol TAK-881-3003 version no. 3 of 07 May 2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EU CT code no. 2024-517450-95 at the Institution, under the responsibility of Prof. Marinella Clerico, in her capacity as Scientific Responsible for the Trial
---	--

³ For subjects belonging to countries outside the European Union, the tax references (Fiscal Code, VAT number) should be replaced with appropriate homologous references of the country of origin.

AIFA National Template Italy (v. 22 May 2024 with Takeda Amendments)

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_28Aug2026

Clerico, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente contratto (di seguito “Sperimentatore Principale”), nella SSD Patologie Neurologiche Specialistiche (di seguito “Centro di Sperimentazione”). Il Centro di sperimentazione è una struttura ospedaliera a direzione universitaria e lo Sperimentatore Principale è un dipendente dell'Università che opera in convenzione con l'Ente; B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Yuskaitis, Chris. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente/Università; C. 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. lo Sperimentatore Principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgono	which is the subject of this agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the Neurological Diseases Specializations Department (hereinafter the "Trial Site"). The Trial Site is a university-run hospital facility and the Principal Investigator is a University employee who operates under an agreement with the Institution; B. The Sponsor has identified Dr. Chris Yuskaitis as the scientific contact for the part under its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution/University in writing; C. the Trial Site 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; D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter the "Co-investigators"), as well
--	---

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; E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente/Università dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente; F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile italiano, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione; G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento ⁽²⁾, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito l'”Autorità Competente”) caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 3	as all 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 meet the necessary regulatory and legal requirements, including compliance with the current laws on conflict of interest; E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution/University shall only conduct the Trial at the Institution's facilities; F. The Institution receives on free loan from the Sponsor, as per the Italian Civil Code, the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this agreement and necessary for the performance of the Trial; G. the Trial has been duly authorized under Chapter II of the Regulation⁴, following the AIFA (hereinafter the “Competent Authority”) national authorization decision uploaded to the EU portal as per Article 80 of the Regulation on 03 June 2025 and on 17
--	---

giugno 2025 e in data 17 marzo 2026 per la SM-5, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Liguria, (di seguito “Comitato Etico”), ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso; H. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente contratto; I. l’Ente ha approvato lo studio con deliberazione n. _____del_____; J. il Consiglio del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell’Università degli Studi di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data _____; K. ai sensi dell’art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purchè non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.	March 2026 for the SM-5, including the opinion issued by the Ethics Territorial Committee <i>“Comitato Etico Territoriale Liguria”</i> (hereinafter the “Ethics Committee”) or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation; H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor has taken out an insurance policy as detailed in Article 8 of this agreement. I. the Institution has approved the Trial with Resolution no._____ of _____; J. the Council of the Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell’Università at Università degli Studi di Torino authorized the Trial on _____; K. pursuant to art. 66 of Presidential Decree 382/80, Universities may carry out research activities established through contracts and agreements with public and private institutions, provided that this activity does not hinder the performance of their institutional scientific and teaching functions.
--	--

L. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni condivise tra le Parti durante la negoziazione del contratto tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: Art. 1 – Interezza del contratto 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (d'ora innanzi il "Contratto"). Art. 2 – Oggetto del Contratto 2.1 Il Promotore affida all'Ente/Università l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in	L. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the template approved by the National Coordination Center Territorial Ethics Committees under article 2, paragraph 6, of the Law no. 3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the reasons shared between the Parties during the negotiation of the agreement. In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows Art. 1 – Entirety of agreement 1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this agreement (hereinafter the "Agreement"). Art. 2 – Subject matter of the Agreement 2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution/University with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance
--	--

accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti. 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto	with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed. 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 drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity. 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, the applicable laws on transparency and anti-corruption and the current data protection regulations. 2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest
--	---

di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi. 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di Sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte	extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties. 2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites (which shall inform the participants in the Trial) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication of a severe adverse event from the Principal Investigator, shall promptly report all suspected severe and unexpected adverse reactions to the electronic database within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation, and also by reporting under paragraph 3.
--	---

le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3. 2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente/Università l'inclusione di circa 2 (due) soggetti, con il limite del numero massimo di 59 (cinquantanove) 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 l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution/University is expected to include approximately 2 (two) patients, within the maximum limit of 59 (fifty-nine) patients eligible for the Trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned recruitment period is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The Parties acknowledge that the informed consent given to patients before inclusion provides for this possibility. The Sponsor will issue appropriate and timely notice of the closure of competitive recruitment. Patients who have already given their consent to participate in the Trial shall not be enrolled without the prior permission of the Sponsor.
---	--

consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore. 2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. 2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare	2.7. The Institution and the Sponsor will retain the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the amount of time and according to the specifications indicated by current legislation (or longer, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). Upon expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further retention period. 2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective spheres of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), in accordance with the applicable legislation. Regardless of whether the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR and shall carry out any security checks, as required by the applicable regulations, to protect the data,
--	--

gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	information and documents (both printed and digital). The archiving system shall ensure the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory retention period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	2.9. The Sponsor, the Institution, the University and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations received from the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators
3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso, i Co-sperimentatori, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente o dall'Università. I Co-	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof, Co-investigators and medical and non-medical staff engaged by the Institution or the University. Co-investigators and other staff will operate under the

sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore Principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente/Università dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified to conduct the Trial and have received adequate Protocol training from the Sponsor in advance, in accordance with current legislation; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to any debarments or suspensions that might occur for any of them during the Trial. 3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person for the Institution and the University vis-à-vis the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution/University by the current legislation on clinical trials of medicinal products.
--	--

3.3 Il presente Contratto intercorre tra la CRO, l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore e la CRO a quelli tra l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro rappresentante e/o dipendente del Promotore e della CRO) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione. 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio"). 3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto	3.3. The present Agreement is between the CRO, the Institution and the University. None of the Parties is related to the other's relations with its own representatives and/or employees (in particular, the Sponsor and CRO vis-à-vis relations between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution and the University vis-à-vis relations between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor and CRO), thus being relieved of any claims they might make about the Trial. 3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation, as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Decree Law no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio"). 3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/University ends, for any reason, the Institution/University will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European
--	--

e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution/University warrants that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution/University shall carry out the necessary continuity of Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the named replacement proposed by the Institution/University, or if the Institution does not propose a replacement, the CRO may terminate this Agreement under the provisions of article 7.
3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa	3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, as per the current laws on clinical trials, and the consent for the processing of personal data, as per the current Italian and EU laws on data protection, as specified in article 11 below.

nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11. 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. 3.8 L'Ente/Università 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: 3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo	3.7. The Principal Investigator is obligated to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator must provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, as per the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials. 3.8. The Institution/University warrants the proper performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his/her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular: 3.8.1. the Principal Investigator shall submit all Case Report Forms (CRFs), duly completed and pseudonymized, within the terms and conditions of the Trial
--	---

termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come dalle norme di buona pratica clinica , entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti (sia locali che straniere), incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	Protocol and the applicable regulations, in printed or digital form and, in any case, in a timely manner, as per good clinical practice, within the terms indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO within the terms indicated in the Trial Protocol; 3.8.3. To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the source documents (e.g., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the competent authorities (both local and foreign), including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
---	--

3.8.4 L'Ente, l'Università 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 Institution, the University and the Principal Investigator, when given sufficient advance notice, shall allow for proper execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Site by the Sponsor and by the competent authority, such activities serving to ensure proper execution of the Trial.
3.9 Non applicabile	3.9. Not applicable
3.10 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10. The Institution, in coordination with the University, shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority notifies the Institution of an inspection/audit of the Trial and, unless expressly prohibited by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part while sending the Sponsor all written communications sent or received in relation to the inspection/audit. These activities must not in any way undermine the performance of ordinary institutional activities at the Institution.
3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al	3.11 The Institution and the Sponsor warrant that any biological samples (blood, urine, saliva etc.) collected from patients undergoing the Trial

presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1 comma 1, lettera b, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52. Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (TAK-881 e HYQVIA) 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,	discussed in this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement or for any sub-studies included in the Protocol and subject to the informed consent of the patient, in accordance with the provisions of current regulations. Any retention and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian) and the favourable opinion of the Ethics Committee and must be carried out in accordance with the limits and guarantees provided under the current regulations and guidelines referred to in Article 1 paragraph 1, letter <i>b</i> of Legislative Decree 52 of 14 May 2019. Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services 4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (TAK-881 and HYQVIA) and shall provide the other drugs specified in the Protocol, as per the Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including any drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or
--	---

ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. 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 l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also provide, at its own expense, the supply of auxiliary medicines and background therapy, i.e., the standard of care for the pathology addressed by the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be commensurate with the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"), as well as the laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (the "Services").
---	--

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore, laddove applicabile, può rendere disponibile i medicinali TAK-881 e HYQVIA, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nel caso in cui il Promotore decida di rendere disponibile il Medicinale Sperimentale per pazienti con beneficio clinico la fornitura del Medicinale Sperimentale può proseguire fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Se i motivi non sono già indicati nel Protocollo, eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica saranno precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente su richiesta e valutati dal Comitato etico.	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practice for continuity of treatment, the Sponsor may, where applicable, make the Trial's medicinal products TAK-881 and HYQVIA available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from them, as assessed by and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability of the Ministerial Decree of 07 September 2017, "Regulation of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). Where the Sponsor decides to make the Trial Drug available for patients with clinical benefit, the Trial Drug supply may continue until it is made available through ordinary channels of dispensation, so as to ensure therapeutic continuity. If the reasons are not already stated in the Protocol, any reasons determining the Sponsor's unwillingness to ensure therapeutic continuity will be specified in writing by the Sponsor to the Institution upon request and be evaluated by the Ethics Committee. The information on whether the Sponsor is willing to ensure post-Trial access to the Trial Drug referred to above, along with the related reasons, must be clearly disclosed to the
---	--

L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-Trial al Medicinale Sperimentale di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati. 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. 4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione). 4.5 L'Ente/Università e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire	Trial participants in the informed consent documents, which must be updated on an ongoing basis as needed. 4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and current regulations. 4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site). 4.5. The Institution/University 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 Institution shall not transfer or assign to any third
--	---

o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto. 4.6 Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. Art. 5 – Comodato d’uso 5.1 Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo “Strumento”): - n.1 tablet; Produttore; Clario, Modello: Lenovo K10, con valore commerciale approssimativo 280,00 USD [(Euro 265,12) (duecentosessantacinque/12)]; - n. 1 Vigorimetro Produttore; KLS Martin Group, Modello: Vigorimeter 17-400-01-22, con valore commerciale approssimativo 1,312.00 USD [(Euro 1.249,29) (milleduecentoquarantanove/29)];	party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement. 4.6 All expired or otherwise unusable Trial Drugs, as well as any that have not been used by the end of the Trial, will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense. Art. 5 – Loan for use 5.1 The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for the effects of articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter individually or cumulatively the “Instrument”): - no. 1 Tablet, Manufacturer Clario, Model Lenovo K10, with approximate commercial value of 280 USD [(Euro 265.12) (two hundred sixty-five/12)]; - no. 1 Vigorimeter, Manufacturer KLS Martin Group, Model Vigorimeter 17-400-01-22, with approximate commercial value of 1,312.00 USD [(Euro 1,249.29) (one thousand two hundred forty-nine/29)];
--	---

- n.1 pompa di infusione, Produttore: Eitan, modello Sapphire 17000-028-1012 con valore commerciale approssimativo 2.350,00 USD [(Euro 2.146,31) (duemilacentotrentasei/31)]. 5.2 Il comodato d'uso dello Strumento sarà disciplinato con atto separato da stipulare tra l'Ente e il Promotore ("Contratto di comodato") cui si rinvia integralmente. L'eventuale modifica dello Strumento o la concessione in comodato d'uso di ulteriori apparecchiature non comporterà un emendamento al presente Contratto, ma un emendamento/addendum al Contratto di comodato. Art. 6 – Corrispettivo 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad:	- no. 1 infusion pump, Manufacturer: Eitan, Model: Sapphire 17000-028-1012, with approximate commercial value of 2,350.00 USD [(Euro 2,146.31) (two thousand one hundred forty-six/31)]. 5.2 The loan of use of the Instrument will be governed by a separate agreement between the Institution and the Sponsor ("Loan agreement") that referenced in full herein. Any modification of the Instrument or the granting of additional equipment for free use shall take the form of an amendment/addendum to the Loan agreement, not an amendment to this Agreement. Art. 6 – Remuneration 6.1. The agreed remuneration, as assessed in advance by the Institution and the University, for each eligible, assessable patient who completes the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs of all associated activities, is:
---	---

1) € 16.078,80 (sedecimilasettantotto/80) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 3 settimane senza fase di ramp-up e € 17.842,90 (diciasettemilaottocentoquarantadue/90) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 3 settimane con fase di ramp-up, per paziente, 2) € 14.013,80 (quattordicimilatredici/80) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 4 settimane senza fase di ramp-up e € 16.351,38 (sedecimilatrecentocinquantuno/38) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 4 settimane con fase di ramp-up, per paziente, come meglio dettagliato nel budget qui allegato (<i>Allegato A</i>). Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università. 6.2 Il Promotore, attraverso la CRO, 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 (<i>Allegato A</i>, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel	1) € 16,078.80 (sixteen thousand seventy-eight/80) + VAT (if applicable) for the 3 weeks dosing schedule without ramp-up epoch and € 17,842.90 (seventeen thousand eight hundred forty-two/90) + VAT (if applicable) for the 3 weeks dosing schedule with ramp-up epoch, per patient; 2) € 14,013.80 (fourteen thousand thirteen/80) + VAT (if applicable) for the 4 weeks dosing schedule without ramp-up epoch and € 16,351.38 (sixteen thousand three hundred fifty-one/38) + VAT (if applicable) for the 4 weeks dosing schedule with ramp-up epoch, per patient, as specified in greater detail in the attached budget (<i>Annex A</i>). Unless otherwise stated in Annex A, the above fee will be divided at 50%/50% between the Institution and the University. 6.2. The Sponsor, through the CRO, will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the budget (<i>Annex A</i>, "Liquidation and Invoices" section), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments
--	--

relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte. 6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore, tramite la CRO, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile. 6.4 L'Ente e l'Università non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della	carried out according to the Protocol and the presence of the duly completed CRF/eCRFs validated by the Sponsor based on the activities carried out. 6.3. The laboratory/instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided under the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor, through the CRO, over and above the agreed fee per eligible patient. 6.4. The Institution and the University will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution and the University will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of discontinuation and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond
---	---

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.	the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore, attraverso la CRO, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata o pseudoanonimizzata dei dati personali del paziente.	6.5. The Sponsor, through the CRO, shall also reimburse the Institution for all additional costs of any 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 were duly reported, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymized or pseudonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente	6.6. If, during the Trial, it becomes necessary to increase the Institution/University's financial support, the CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment authorizing the appropriate increase to the attached budget.

Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato. 6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno le fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: - il Promotore comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE ICON Clinical Research Limited CODICE DESTINATARIO: XXXXXXXX E-mail: InvestigatorPayments@iconplc.com P.IVA IE8201978R - l'Ente comunica i propri dati: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 - l'Università comunica i propri dati: Nome dell'intestatario del conto: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche	6.7. In accordance with the regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution and the University shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and submit them through the interchange system (SDI). For this purpose: - the Sponsor provides its information: COMPANY NAME ICON Clinical Research Limited CONSIGNEE CODE: XXXXXXXX Email: InvestigatorPayments@iconplc.com VAT no. IE8201978R - the Institution provides its information: Name of account holder: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank name: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 - the University provides its information: Name of account holder: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche
--	---

Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT12J0306909217100000460215 BIC/SWIFT: BCITITMM 6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente/Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e l'Università, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né l'Università né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. 6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore, attraverso la CRO, mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione	Bank name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT12J0306909217100000460215 BIC/SWIFT: BCITITMM 6.8 The payments made for the Institution/University's services: (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution and the University, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial arrangements between the Parties. Neither the Institution nor the University 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. 6.9 Within the limits and by the procedures specified in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor, through the CRO, shall offer to the patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at
---	---

presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco, vistato dal P.I. dello studio, sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore, attraverso la CRO, dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore, attraverso la CRO, potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla	the Institution, as per the procedures approved in advance by the Ethics Committee. The reimbursements may be made through the Institution's administration, which will follow its own procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit their list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the Trial, shall agree on the time frame for submission to the Sponsor, through the CRO, of the total list of expenses incurred by patients in the reference period. The Sponsor, through the CRO, will be able to cross-check the amounts being requested by comparing them with the services provided to patients and will make the related payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to issue the reimbursement to each patient involved, in accordance with the amounts of respective relevance. Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialized organization (hereinafter the "Service Provider"), to which a specific task must have
--	---

quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri centri e/o paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri	been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other centres and/or countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider. The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under art. 31, 32 and 33 of the Regulation. Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the
---	---

dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home health visits</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente. Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di Decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. 7.2 L'Ente e l'Università si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante	payer and under no circumstances may they be deducted from the amount credited to the payee. The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home health visits, or home delivery of medicines for self-administration by the patient. Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall enter into full force and effect following the issuance of formal authorization by the Competent Authority. 7.2 The Institution and the University may withdraw from this Agreement by giving written
--	---

comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - 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 dall'Ente/Università, 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. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra. 7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile italiano, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC (Posta Elettronica Certificata): (i) su avviso se	thirty (30) days' notice to the CRO by registered post or certified email, in the following cases: - 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 Institution/University – 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. The notice will take effect when the CRO receives the above communication. 7.3. The CRO, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may withdraw from this Agreement at any time by giving written notice by registered mail with acknowledgement of receipt or certified email (PEC): (i) upon notice, if the authorization and approval to conduct the Trial is
--	--

l'autorizzazione e l'approvazione a condurre la Sperimentazione viene irrevocabilmente ritirata dall'Autorità Competente o dal Comitato etico dell'Ente; (ii) su avviso se lo Sperimentatore Principale non è disposto o non può ricoprire il ruolo di Sperimentatore Principale e le Parti non sono in grado di concordare un sostituto ai sensi dei termini del presente Contratto; (iii) su avviso, se l'Ente, l'Università o lo Sperimentatore Principale non eseguono la Sperimentazione in conformità ai termini del Protocollo (escluse le deviazioni consentite ai sensi del Protocollo e dei termini del presente Contratto) o alla normativa vigente oppure (iv) mediante comunicazione scritte con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente e dell'Università di detta comunicazione. In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente e dall'Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore, attraverso la CRO, corrisponderà all'Ente e all'Università tutte le spese documentate e non revocabili, contenute nell'Allegato A, che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione	irrevocably withdrawn by the Competent Authority or Institution's Ethics Committee; (ii) upon notice, if the Principal Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are unable to agree on a replacement pursuant to the terms of this Agreement; (iii) upon notice, if the Institution or the University or Principal Investigator fails to perform the Trial in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations, pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or applicable law; or (iv) upon written 30-days' advance notice. The notice will take effect when the Institution and the University receive such communication. Withdrawal by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution and the University as of the date of notification of withdrawal. In particular, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution and the University for all the documented, non-reversible expenses, contained in Annex A, that it incurred to ensure proper, efficient execution of the Trial (including the costs incurred by the
--	--

della Sperimentazione (incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente/Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. 7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore, attraverso la CRO, corrisponderà all'Ente e all'Università i rimborsi delle spese e i compensi, contenuti nell'Allegato A, effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto. 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni	Institution towards the patients/participants) and all fees accrued up until that time. In the event of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution/University during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial. 7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution and the University for the expenses and fees contained in Annex A as accrued and documented up until that time, as required by the applicable regulations. 7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed. 7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically, under Article 1454 of the Italian Civil Code, if either Party fails to fulfil any one of its obligations, as provided for herein, within 30
---	--

dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile italiano. 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e/o dell'Università, questi ultimi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e l'Università si impegnano a restituire al Promotore, attraverso la CRO, eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, l'Ente/Università e lo Sperimentatore Principale dovranno: (i) rispettare le procedure post-risoluzione incluse nel Protocollo approvato dal Comitato etico, se presenti, e (ii) cessare di arruolare soggetti nella Sperimentazione e cessare il trattamento correlato alla Sperimentazione dei soggetti già arruolati nella Sperimentazione (a meno che ciò non comprometta la sicurezza di tali soggetti	days of receiving written notice to perform from the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall still apply, in any event. 7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution and/or the University, the Institution and/or the University shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution and the University shall repay the Sponsor, through the CRO, any amounts already paid for activities that still need to be completed. 7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, the Institution/University and Principal Investigator shall: (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol approved by the Ethics Committee, if any, and (ii) cease enrolling subjects into the Trial and cease the Trial-related treatment of subjects already enrolled in the Trial (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby, in which case the provisions of Article 4.2 shall
---	---

arruolati, nel qual caso si procederà secondo quanto indicato nell'art. 4.2.). Art. 8 - Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente. 8.3 La CRO dichiara che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01589881-14000, con la compagnia HDI-Global SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico	apply). Art. 8 – Insurance coverage 8.1. According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks. 8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Trial Site of the Institution. 8.3. The CRO confirms that the Sponsor has taken out a third-party liability insurance policy (no. 390-01589881-14000 with the insurer HDI-Global SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, as per the Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee has concluded that the insurance policy complies
--	--

rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione. 8.4 La CRO dichiara che il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. 8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009. Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi. 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	with the provisions of law and adequately protects the patients taking part in the Trial. 8.4. The CRO confirms that the Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1. 8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09. Art. 9 – Final report, ownership and use of results 9.1. The Sponsor will publish the Trial results even if the results are negative. 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 established by current legislation. Regardless of the outcome of
--	--

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. 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 diritti morali degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori ai sensi del Codice italiano della proprietà industriale. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università e per essi lo Sperimentatore Principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine. 9.4 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Ciò significa (a scanso di equivoci) attività interne, non	a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation. 9.3 All 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 moral rights of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors pursuant to the Italian Code of Industrial Property. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, the University and for them the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose. 9.4 The Institution and the University may use the data and the results of the Trial, according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only, which (for
---	---

commerciali e che non sono finanziate da terzi che svolgono attività commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela delle informazioni riservate del Promotore o dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>). 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti e il Promotore si impegnano a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e per un periodo di 10 (dieci) anni dalla scadenza o risoluzione del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e dal Promotore e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento	the avoidance of doubt) means internal, non-commercial activities that are not funded by a third party (other than a government agency). Such use must not affect the secrecy and the protection of the Sponsor's confidential information or of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge. 9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement. Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data 10.1 By signing this Agreement, each Party and the Sponsor undertake to treat as private, for the entire duration of this Agreement and for a period of 10 (ten) years from the expiration or termination of this Agreement, all the technical and commercial information provided by the other Party and by the Sponsor and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure and the
---	--

degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti e il Promotore inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue: (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) ciascuna delle Parti e il Promotore pertanto, terranno indenne e manleveranno l'altra Parte e il Promotore da azioni giudiziarie,	information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005, as amended by Legislative Decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with respect to their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. Each Party and the Sponsor also represent and warrant as follows: (i) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as it knows – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, being brought by any third-party claiming ownership of such secrets. (ii) each of the Parties and the Sponsor shall, therefore, indemnify the other Party and the Sponsor regarding any legal actions,
---	---

contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali. 10.2 Le Parti e il Promotore sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. 10.3 Lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Trade Secrets. 10.2 The Parties and the Sponsor are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating centers and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union. 10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.
--	--

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti, il Promotore e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, necessarie 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. 10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della	To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties, the Sponsor and the Principal Investigator will proceed over the next 60 (sixty) days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients. 10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data
--	--

tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. 10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno diciotto (18) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga presentata entro diciotto (18) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo. Art. 11 - Protezione dei dati personali 11.1 Le Parti e il Promotore nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si	confidentiality, data protection and intellectual property protection. 10.5 The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 (ninety) days. The Trial being multi-center, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own center until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least eighteen (18) months from the conclusion of the Trial, its interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-center trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is submitted after eighteen (18) months from the end of the multi-center Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents. Art. 11 – Data protection 11.1 In executing the contractual activities, the Parties and the Sponsor shall process all personal
---	--

impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti degli enti, purché comunicati preventivamente a e specificamente accettati dal Promotore. 11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B. 11.3 L’Ente, l’Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7 del GDPR. L’Ente, l’Università 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	data they receive, for any reason related to the Trial, in accordance with the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of GDPR, and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the institutions, provided that it is communicated in advance to, and specifically accepted by, the Sponsor. 11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B. 11.3 The Institution, the University and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. The Institution, the University and Sponsor will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated
---	--

operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. 11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti e per il 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'art. 4 paragrafo 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR. 11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il	subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation. 11.4 For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the Trial and persons operating on the Parties' and Sponsor's behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and, in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR. 11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal protection. Where
--	--

Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore, l'Ente e l'Università, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto ma costituisce parte integrante del presente Contratto).	the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor, the Institution and the University in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement, but forms an integral part of this Agreement).
11.6 Le Parti e il Promotore garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties and the Sponsor warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali	11.7 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2-quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003 (as amended by

(D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018). 11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor. 11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. 11.10 Qualora l'Ente/Università o il Promotore accerti una violazione dei dati personali, si	Legislative Decree no. 101/2018). 11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the monitors and auditors may also access the data in connection with their respective duties. 11.9 The Principal Investigator shall obtain from each duly informed patient written informed consent both for participation in the Trial and for the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms. 11.10 If Institution/University or Sponsor discovers a data protection breach, the other
--	--

impegna a comunicarlo all'altra Parte o al Promotore entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	Party or Sponsor shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 – Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto delle 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 the Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente, l'Università, la CRO e il Promotore si impegnano a rispettare tutte le normative anticorruzione rilevanti inclusa la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution, the University, the CRO and the Sponsor will comply with all relevant anticorruption laws, including the anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 La CRO dichiara che il Promotore ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.	13.2 The CRO confirms that the Sponsor has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the

Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente/Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. 13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza. 13.4 L'Ente, l'Università, la CRO e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. 13.5 Il Promotore/la CRO possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa	provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution/University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose. 13.3 In accordance with Law 190 of 06 November 2012 ("Anticorruption Act"), as amended, the Institution and the University confirm that they have adopted the PIAO containing the section on Corruption Risks and Transparency. 13.4 The Institution, the University, the CRO and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations. 13.5 The Sponsor/CRO may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this
---	--

sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 13.6 Le Parti e il Promotore riconoscono che il presente Contratto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 23, comma 1, lettera d) e comma 2 del Decreto Legislativo n. 33 del 14/3/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni". Ai sensi di tale normativa, le Parti riconoscono che l'Ente/Università può essere tenuto a pubblicare [i nomi delle Parti, la data del Contratto, il risarcimento massimo complessivo corrisposto ai sensi del Contratto e il titolo della Sperimentazione] sul proprio sito web che si trova all'indirizzo: https://aogonzaga.e-pal.it/L190/atto/lista?idSezione=203253&sort=&activePage=&search=; e https://aogonzaga.e-pal.it/albopretorio/albopretorio/Main.do?MVPG=A_mvRicercaAlbo. 13.7 L'Ente/Università dichiara e garantisce che né l'Ente stesso e l'Università, né alcuno dei suoi dipendenti o agenti che svolgono la Sperimentazione, (i) sono sotto inchiesta da parte di autorità regolatorie, per l'interdizione o qualsiasi azione in relazione alla ricerca clinica, o (ii) sono	Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws. 13.6 The Parties and the Sponsor acknowledge that this Agreement is subject to publication pursuant to article 23, paragraph 1, letter d) and paragraph 2 of Legislative Decree no. 33 of 14/3/2013 'Reorganisation of the rules relating to the obligations on publicity, transparency and dissemination of information by public authorities'. Pursuant to that legislation, the Parties acknowledge that the Institution may be required to publish [the names of the Parties, the date of the Agreement, the overall maximum compensation paid under the Agreement and the title of the Trial] on its website at: https://aogonzaga.e-pal.it/L190/atto/lista?idSezione=203253&sort=&activePage=&search=; and https://aogonzaga.e-pal.it/albopretorio/albopretorio/Main.do?MVPG=A_mvRicercaAlbo. 13.7 Institution/University represents and warrants that neither the Institution and the University nor any of the Institution/University's employees or agents performing the Trial: (i) are under investigation by any regulatory authority for debarment or any action in relation to clinical
--	---

attualmente interdetti, inabilitati o ritenuti non idonei a condurre ricerche cliniche o a ricevere medicinali o dispositivi sperimentali in qualità di sperimentatori clinici ai sensi di qualsiasi normativa vigente. L'Ente/Università informerà immediatamente il Promotore (a) nel caso in cui l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore Principale o uno dei suoi dipendenti o agenti coinvolti nella Sperimentazione vengano esclusi, inabilitati o ritenuti non idonei da un tribunale o da un'agenzia regolatoria, oppure (b) in caso di indagini o di avvio di un procedimento di interdizione o inabilitazione nei confronti di tale persona, dello Sperimentatore Principale o dell'Ente o dell'Università, unitamente a qualsiasi altra informazione di cui l'Ente, l'Università o lo Sperimentatore Principale sia a conoscenza e che sia rilevante per tali procedimenti o azioni.	research, or (ii) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any applicable law. The Institution/University will notify Sponsor immediately: (a) if Institution/University, the Principal Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Principal Investigator, or Institution or University, together with any other information known to the Institution or Principal Investigator that is relevant to such proceedings or actions.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of Agreement and subcontracting
14.1 L'Ente, l'Università e la CRO riconoscono che il Promotore può assegnare a sé stesso o a una terza parte la responsabilità di uno o più diritti e obblighi del Promotore o della CRO in virtù del presente Contratto, mediante comunicazione scritta all'Ente, all'Università e alla CRO.	14.1 Institution, University and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or to a third-party, the responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by giving written notice to the Institution, University and CRO. Otherwise, this

Altrimenti, il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere, trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente 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 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente o l'Università sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione. Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro	Agreement is fiduciary, therefore, the Parties may not assign, transfer or subcontract this Agreement to any third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur. 14.2 In the event of a change in the name of the Institution or the University, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution or the University will be required to notify the CRO of such a change of name without delay. Art. 15 – Signature and taxes 15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the
---	---

devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è a carico della CRO e verrà assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972, (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).	registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Duty Stamps are borne by CRO and will be paid virtually pursuant to Art. 15, Presidential Decree 642/72 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 in the Official Register as number 203622).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente 16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge italiana fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti. 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 di Torino.	Art. 16 – Governing law and forum 16.1. The governing law of this Agreement is Italian law, without prejudice, however, to the mandatory application rules under Italian law, particularly regarding the protection of patients' rights. 16.2. For any disputes that arise concerning the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Turin shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	Art. 17 – Language 17.1. If there are any discrepancies between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile italiano.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

Segue pagina firme / Signatures page follows

**Per la CRO in nome proprio ma vincolando il Promotore/ For the CRO on its own name but binding
the Sponsor**

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

Dott./ Dr. Francesco Falcicchio

Firma digitale/ Digital Signature _____

Per l'Ente/ For the Institution

Il Direttore Generale/ The General Manager

Dott./ Dr. Davide Minniti

Firma digitale/ Digital Signature _____

Per l'Università / For the University:

Il Direttore del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche / The Director of Dipartimento di Scienze
Cliniche e Biologiche

Prof.ssa/ Prof. Paola Costelli

Firma digitale/ Digital Signature _____

La Direttrice del Polo di Medicina / The Director of the Medicine Hub

Dott.ssa/Dr. Antonella Trombetta

Firma digitale/ Digital Signature _____

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale/

For confirmation of having seen the provisions concerning her/him: the Principal Investigator

Prof.ssa / Prof. Marinella Clerico

Firma digitale/ Digital 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 nella Sperimentazione	Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the Trial
- 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 Sistema Sanitario Nazionale (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). - Compenso per screening failure e unscheduled visit [importi da suddividere al 50% tra Ente e Università]. - Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente/Università per la Sperimentazione⁵) [importi da suddividere al 50% tra Ente e Università]: 1) € 16.078,80 (sedicimilasettantotto/80) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 3 settimane senza fase di ramp-up e € 17.842,90	- Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial, provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Compensation for screening failures, unscheduled visits [amounts to be split 50%/50% between the Institution and the University] - Payment to the Trial Site for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all costs incurred by the Institution/University for the Trial⁶) [amounts to be split 50%/50% between the Institution and the University]: 1) € 16,078.80 (sixteen thousand seventy-eight/80) + VAT (if applicable) for the 3 weeks dosing schedule without ramp-up epoch and € 17,842.90 (seventeen thousand eight

⁵ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

⁽⁶⁾ General admin costs are costs incurred by the pharmacy service in managing the trial drug(s).

(diciasettemilaottocentoquarantadue/90) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 3 settimane con fase di ramp-up, per paziente; 2) € 14.013,80 (quattordicimilatredici/80) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 4 settimane senza fase di ramp-up e € 16.351,38 (sedecimilatrecentocinquantuno/38) + IVA (se applicabile) per lo schema di dosaggio di 4 settimane con fase di ramp-up, per paziente, - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): fare riferimento all'Allegato A-1. - Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso	hundred forty-two/90) + VAT (if applicable) for the 3 weeks dosing schedule with ramp-up epoch, per patient; 2) € 14,013,80 (fourteen thousand thirteen/80) + VAT (if applicable) for the 4 weeks dosing schedule without ramp-up epoch and € 16,351.38 (sixteen thousand three hundred fifty-one/38) + VAT (if applicable) for the 4 weeks dosing schedule with ramp-up epoch, per patient, - Interim financial phases (for patients who do not complete the Trial procedure): refer to Annex A-1. - No reimbursable Trial costs, including those covered by the contribution per patient involved, shall lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the Trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by the Sponsor or the lab tests will be done at a single centralized external laboratory, at Sponsor's expense).
--	--

un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). Parte 2 - Rimborso per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione: Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista mensile secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. - Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email: - per l'Ente: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; per l'Università: amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it	Part 2 – Payment Reimbursement for patients/caregivers involved in the Trial: Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to the Regulation, to be understood as referenced in this Agreement as an integral and substantial part hereof. LIQUIDATION AND INVOICES - The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required monthly intervals based on the amounts accrued during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. - Invoicing requests must be sent to the following email addresses: - for the Institution: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; for the University: amministrazione.medsanluigi@unito.it and budget.medsanluigi@unito.it
---	---

PROGRAMMA DEI PAGAMENTI E BUDGET	PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET
Metodo di pagamento: i pagamenti saranno effettuati a favore del Beneficiario tramite trasferimento elettronico di fondi e in conformità ai termini del presente Programma. Tutti i pagamenti relativi a questa Sperimentazione saranno effettuati dal Promotore, tramite la CRO. Tutti gli importi riportati nel presente Allegato A e Allegato A-1 includono tutte le tasse e le spese generali applicabili, salvo diversa indicazione.	Payment Method: Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to the terms of this Schedule to Payee. All payments for this Trial will be paid by Sponsor, through CRO. All amounts included within this Annex A and Annex A-1 include all applicable taxes and overhead, unless otherwise stated.
Requisiti per il pagamento: il pagamento della commissione “Costo di avvio del centro”, nell’importo riportato nel Allegato A-1, sarà corrisposto al Beneficiario dopo aver ricevuto il Contratto completamente sottoscritto e il modulo Dettagli del Beneficiario compilato. In caso contrario, non sarà effettuato alcun altro pagamento a favore del Beneficiario fino al completamento di quanto segue: (1) la sottoscrizione del Contratto; (2) l’invio di tutti i documenti normativi alla CRO; (3) l’approvazione del CE; (4) il ricevimento da parte della CRO del modulo Dettagli del Beneficiario compilato; e (5) il ricevimento da	Requirements for payment: Payment of “Site Startup Cost” fee, in the amount included in Annex A-1, will be paid to Payee after receipt of fully executed Agreement and completed Beneficiary Details Form. Otherwise, no other payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, (3) EC approval and (4) CRO receipt of the completed Beneficiary Details Form and (5) CRO receipt of Valid Invoice (defined below).

parte della CRO di una fattura valida (come definito di seguito). Questo importo sarà ripartito al 50% tra Ente e Università, tranne le spese di avvio della farmacia e del laboratorio che saranno corrisposte esclusivamente all'Ente.	This amount will be split 50%/50% between the Institution and the University, except for the start-up costs of the pharmacy and laboratory, which will be paid exclusively to the Institution.						
I pagamenti devono essere effettuati a favore di: le Parti convengono che i beneficiari designati di seguito e nel modulo dei dettagli del beneficiario sono i beneficiari corretti per questo Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati solo a favore dei seguenti Beneficiari (Ente e Università ciascuno singolarmente il “Beneficiario”, e congiuntamente i “Beneficiari”):	Payments should be made to: The Parties agree that the payees designated below and within the beneficiary details form are the proper payees for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following Payees (Institution and University each individually the “Payee”, and jointly the “Payees”):						
<table border="1"> <tr> <td> NOME DEL BENEFICIARIO: PAYEE NAME: </td> <td> Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano </td> </tr> <tr> <td> INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO: PAYEE ADDRESS: </td> <td> Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), Italy Att.ne/Attn: Sig.ra Regina Romagnolli </td> </tr> <tr> <td> INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO / PAYEE EMAIL ADDRESS </td> <td> r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it </td> </tr> </table>	NOME DEL BENEFICIARIO: PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano	INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO: PAYEE ADDRESS:	Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), Italy Att.ne/Attn: Sig.ra Regina Romagnolli	INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO / PAYEE EMAIL ADDRESS	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it	
NOME DEL BENEFICIARIO: PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano						
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO: PAYEE ADDRESS:	Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), Italy Att.ne/Attn: Sig.ra Regina Romagnolli						
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO / PAYEE EMAIL ADDRESS	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it						

NOME DEL BENEFICIARIO: PAYEE NAME:	Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO: PAYEE ADDRESS:	Via Verdi 8, 10124, Torino, Italy All'attenzione di: / Attn: Maria Mari
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO / PAYEE EMAIL ADDRESS	budget.medsanluigi@unito.it
In caso di modifiche dell'indirizzo o del referente del Beneficiario, il Beneficiario è tenuto a informare la CRO per iscritto. Le Parti concordano che in caso di modifiche dell'indirizzo che non comportano un cambio del Beneficiario, dei codici fiscali o dello stato di esenzione fiscale, non sono necessari ulteriori emendamenti al Contratto.	In case of changes in the Payee's address or contact, Payee is obliged to inform CRO in writing. The Parties agree that in case of changes of address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments to the Agreement are required.
Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi effettuati a norma del presente Contratto.	The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.
Pagamenti periodici: la CRO rimborserà il Beneficiario mensilmente entro 45 giorni dai criteri di accettazione. L'Ente/Università non sarà rimborsato per le eventuali procedure	Ongoing Payments: CRO will reimburse the Payee monthly within 45 days of the acceptance criteria. Institution/University will not be reimbursed for any procedures carried out after

eseguite dopo che il soggetto non avrà superato lo screening. Tutte le visite saranno rimborsate in base alla visita completata per soggetto in conformità al budget allegato, esclusi i costi sostenuti a livello di Sperimentazione e le voci fatturabili elencate separatamente. Il pagamento sarà effettuato sulla base dei dati d'arruolamento del mese precedente confermati per il tramite delle schede raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Forms, "eCRF") dei soggetti in seguito alla verifica dei dati a supporto della visita dei soggetti.	the subject has failed screening. All visits will be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget, excluding Trial level costs and invoiceable items listed separately. Payment will be made based upon prior month enrollment data confirmed by completed subject electronic Case Report Forms ("eCRFs") after data verification supporting subject visitation.
Quando i dati verranno esaminati da parte della CRO durante una Visita programmata presso il Centro di Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale dovrà aver ottenuto tutti i dati ragionevolmente disponibili fino al giorno precedente completi e pronti per la valutazione. La CRO si riserva il diritto di sospendere il pagamento per i dati a cui non ha potuto accedere entro cinque (5) giorni lavorativi dopo la visita della Sperimentazione del soggetto, salvo in circostanze in cui i dati siano inviati in ritardo o non ricevuti non per colpa dell'Ente/Università o dello	When data is reviewed during a scheduled Trial Site visit by CRO, Principal Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the right to withhold payment for data not available to CRO within five (5) business days after the Subject Trial visit, except in circumstances where data is delayed or not received through no fault of Institution/University or Principal Investigator, or in situations beyond the Institution/University and Principal Investigator's control.

Sperimentatore Principale, o in situazioni al di fuori del controllo dell' Ente/Università e dello Sperimentatore Principale.	
Pagamenti aggiuntivi/fatturati: il Beneficiario sarà rimborsato per le spese approvate relative alla Sperimentazione negli importi e con la frequenza riportati nell'Allegato A-1, previa ricezione da parte della CRO di una fattura valida dal Beneficiario all'indirizzo indicato di seguito.	Pass-Through/Invoiced Payments: Payee will be reimbursed for approved Trial-related expenses in the amounts and frequency included in the Annex A-1, upon CRO's receipt of a valid Invoice from Payee to the address as indicated below.
Costi per il Centro di Sperimentazione: il pagamento a favore del Beneficiario avverrà entro 45 giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata accompagnata da documenti giustificativi e ricevute, come descritto nell'Allegato A-1.	Trial Site-Level Costs: Payee will be paid within 45 days following receipt of an undisputed itemized invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as described within Annex A-1.
Screen Failure [importo da suddividere al 50% tra Ente e Università]: il Beneficiario riceverà un risarcimento fino a 2 Screen Failure (come definito di seguito). Il Beneficiario verrà rimborsato al costo totale della Visita di screening (per Screen Failure) in cui il soggetto non superi lo screening. L'ulteriore pagamento degli Screen Failure dovrà avere l'approvazione scritta del	Screen Failures: Payee will be compensated up to 2 Screen Failures (as defined below). Payee will be reimbursed at the total cost of the Screening visit (per Screen Failure) wherein the subject Screen Fails. Further payment of Screen Failures shall be subject to written approval of the Sponsor, but does not require an amendment to the Agreement.

Promotore, ma non richiede alcun emendamento del Contratto.	
Per le finalità del presente Contratto, per Screen Failure s'intende un soggetto che (i) non supera lo Screening; (ii) completa le procedure della Visita di screening descritte nel Protocollo (tra cui, senza limitazioni, il processo di consenso informato); e (ii) non viene randomizzato.	For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean a subject who: (i) Screen Fails at Screening (ii) completes the Screening Visit procedures outlined in the Protocol (including, without limitation, the informed consent process) and (iii) is not randomized.
Visite non programmate [importo da suddividere al 50% tra Ente e Università]: potrebbero essere necessarie per la Sperimentazione secondo le istruzioni dello Sperimentatore Principale o essere correlate a un evento avverso verificatosi durante la Sperimentazione o altrimenti richieste per la Sperimentazione secondo le istruzioni dello Sperimentatore Principale, per la salute e il benessere di un soggetto della Sperimentazione. Le visite o le procedure dello standard di cura del soggetto che non sono richieste dal Protocollo non costituiscono Visite non programmate per le finalità del presente Contratto.	Unscheduled Visits [amount to be split 50%/50% between the Institution and the University]: May be required for the Trial as directed by the Principal Investigator, or may be related to an adverse event experienced during the Trial or otherwise required for the Trial as directed by the Principal Investigator, for the health and welfare of a Trial subject. Standard of care subject visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement.
Le Visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura secondo le	Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set

tariffe stabilite nell'Allegato A-1 dopo la revisione e l'approvazione di qualsiasi informazione e/o documentazione richiesta dal Promotore. Il Beneficiario farà ogni sforzo per fornire un preavviso ragionevole al Promotore o al suo incaricato e, laddove possibile, ottenere la previa approvazione del Promotore prima di eseguire la procedura. Nel caso in cui le tariffe di rimborso per le procedure mediche necessarie non siano incluse nell'Allegato A-1, l'importo del rimborso per tali procedure sarà esaminato in buona fede dal Promotore prima dell'approvazione o disapprovazione delle spese da parte del Promotore, che non dovrà essere irragionevolmente negata o ritardata.	forth in the Annex A-1 following review and approval of any information and/or documentation required by Sponsor. Payee will endeavor to provide reasonable advance notice to Sponsor or its designee and, whenever possible, seek Sponsor's prior approval before the procedure is performed. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in the Annex A-1, the amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor's approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.
La CRO deve ricevere una fattura valida in originale dettagliata, che deve fare riferimento alla data della Visita non programmata e/o delle procedure aggiuntive al di fuori della Visita non programmata e al numero del soggetto. Il rimborso sarà soggetto a verifica da parte del Promotore o di un suo incaricato.	To be eligible for payment, an itemized original valid invoice must be received by CRO, which should reference the date of the Unscheduled Visit and/or additional procedures outside of the Unscheduled Visit and subject number. Reimbursement will be subject to verification by Sponsor or designee.
Rimborso delle spese di viaggio dei soggetti: il rimborso delle spese di viaggio relative alla visita della Sperimentazione	Subject Travel Reimbursement: Reimbursement for Trial visit related travel expenses (i.e., travel/mileage, meals, parking,

(ossia viaggio/chilometraggio, pasti, parcheggio, ecc.) per ogni visita della Sperimentazione completata può essere corrisposto direttamente al soggetto tramite un fornitore terzo come specificato nel Modulo di consenso informato (ICF).	etc.) for each completed Trial visit may be paid directly to the subject through a third-party vendor, as specified in the ICF.
L'Ente rimborserà al soggetto le spese di viaggio effettivamente sostenute per la sua partecipazione alla Sperimentazione, se ciò è indicato nell'ICF. La CRO rimborserà l'Ente in conformità con gli importi massimi elencati nell'Allegato A-1. Il rimborso sarà corrisposto all'Ente alla ricezione di una fattura originale e dettagliata valida e di una documentazione adeguata delle spese sostenute. Non verranno applicate spese generali. Per ricevere il rimborso, i soggetti devono essersi recati presso l'Ente il giorno della visita.	Institution will reimburse subject for their travel expenses as actually incurred, and as indicated within the ICF, due to their participation in the Trial. CRO will reimburse Institution in accordance with the up to amounts listed within Annex A-1. Reimbursement to Institution will be payable upon receipt of an original, itemized Valid Invoice and adequate proof of the expenses incurred. No overhead shall be applied. Subjects must have travelled to Institution on visit day to receive reimbursement.
Nel caso in cui il rimborso delle spese di viaggio di un soggetto venga corrisposto dalla CRO al Beneficiario ma non effettivamente corrisposto al soggetto dal Beneficiario, il Beneficiario restituirà tempestivamente tale importo alla CRO.	In the event that any subject travel reimbursement is paid by the CRO to the Payee but not actually paid to the subject by Payee, Payee will promptly refund that amount to the CRO.
Qualsiasi soggetto che dovrà sostenere spese di viaggio superiori alle tariffe per visita sopra	Any subject who will incur travel expenses exceeding the above rates per visit must be

indicate deve essere approvato dal Promotore prima dell'arruolamento nella Sperimentazione.	approved by Sponsor prior to enrollment into the Trial.
Commissioni di chiusura e pagamento finale: tutte le commissioni di chiusura ed eventuali altri pagamenti dovuti saranno corrisposti al completamento della chiusura della Sperimentazione e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione; (ii) la contabilizzazione di qualsiasi Farmaco in studio non utilizzato; (iii) tutte le eCRF/domande completate e corrette; (iv) la risoluzione di qualsiasi richiesta di chiarimento da parte della CRO o del Promotore relativamente ai dati o ai documenti della Sperimentazione; e (v) una fattura valida in base alle tariffe indicate nell'Allegato A-1. Se, al termine della Sperimentazione o di qualsiasi risoluzione del presente Contratto, l'importo totale che la CRO ha corrisposto supera l'importo a cui ha diritto il Beneficiario ai sensi del presente, il Beneficiario deve restituire l'importo in eccesso alla CRO entro quarantacinque (45) giorni lavorativi dal ricevimento della notifica scritta dell'importo	Close-out Fees and Final Payment: All Close-out fees and any other payments due will be paid upon completion of the Trial Closure and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of any unused Trial Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) resolution of any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Trial data or records and (v) receipt of Valid Invoice based upon the rates set forth in Annex A-1. If, at Trial completion or any termination of this Agreement, the total amount that CRO has paid exceeds the amount to which Payee is entitled hereunder, Payee shall return the overpayment to CRO within forty-five (45) business days of receipt of CRO's written notification of the amount due. Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.

dovuto inviata dalla CRO. Il Beneficiario avrà trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento durante il corso della Sperimentazione. Le commissioni di chiusura del centro saranno ripartite al 50% tra Ente e Università, tranne le spese di chiusura della farmacia che saranno corrisposte esclusivamente all'Ente.	The Site closure fees will be split 50%/50% between the Institution and the University, except for the pharmacy closing fees, which will be paid exclusively to the Institution.
Visite di assistenza sanitaria domiciliare: un fornitore terzo subappaltato dalla CRO/dal Promotore potrà fornire servizi di assistenza sanitaria domiciliare per i soggetti della Sperimentazione. I servizi del fornitore terzo potranno includere, tra l'altro, la raccolta per il laboratorio centrale, le valutazioni seriali di farmacocinetica e le infusioni presso il domicilio del soggetto della Sperimentazione, se necessario e convenuto dal soggetto della Sperimentazione. Qualsiasi servizio reso dal fornitore terzo sarà pagato dalla CRO direttamente al fornitore terzo. Non saranno effettuati pagamenti al Beneficiario per le procedure completate dal fornitore terzo.	Home Health Visits: A third-party vendor sub-contracted by CRO/Sponsor, may provide home health services for Trial subjects. Third-party vendor services may include, but may not be limited to, central lab collection, Serial PK assessment and infusions at the Trial Subject's home, if needed and agreed to by the Trial Subject. Any services rendered by the third-party vendor will be paid for directly to the third-party vendor by CRO. No payment shall be made to Payee for procedures completed by the third party vendor.
Se le valutazioni seriali di farmacocinetica vengono eseguite presso l'Ente anziché	If Serial PK assessments are performed at Institution instead of Home Health Care, Institution

presso l'assistenza sanitaria a domicilio, l'Ente sarà pagato per visita in base alla tabella del budget inclusa nell'Allegato A-1. Il Beneficiario sarà pagato entro 45 giorni dal ricevimento di una fattura con i documenti giustificativi della/e procedura/e eseguita/e.	shall be paid per visit based on the budget table included in the Annex A-1. Payee will be paid within 45 days upon receipt of an invoice with supporting documentation of procedure(s) performed.
Fatture: le fatture devono essere emesse alla CRO e poi inviate all'indirizzo e-mail riportato di seguito.	Invoices: Invoices should be issued to CRO and hereafter sent to the email address identified below.
Le fatture dovranno indicare chiaramente quanto segue:	Invoices should clearly identify the following:
☐ dettagli del Beneficiario;	☐ Payee details
☐ nome e cognome, numero di telefono e indirizzo e-mail del referente a cui possono essere rivolte eventuali richieste di chiarimenti;	☐ Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed.
☐ numero della Sperimentazione della CRO e numero di Protocollo (0021/1138, TAK-881-3003);	☐ CRO Trial number and Protocol number (0021/1138, TAK-881-3003)
☐ nome e cognome dello Sperimentatore Principale e numero del Centro di Sperimentazione (Dott.ssa Marinella Clerico, Centro di Sperimentazione n. 28003);	☐ Principal Investigator Name and Trial Site Number (Dr. Marinella Clerico, Trial Site no. 28003)
☐ numero PO della CRO (se pertinente);	☐ CRO PO number (If Applicable)
☐ numero e data della fattura;	☐ Invoice Number and Date

☐ numero del soggetto (se pertinente) e descrizione dei servizi forniti (dettagli della visita e data di completamento, costo di avvio, costi della farmacia, ecc.);	☐ Subject number (If applicable) and description of services provided (Visit detail and completion date, Start-up fee, Pharmacy fee etc);
☐ qualsiasi informazione richiesta dalla legge vigente deve essere inclusa nella fattura inviata dal Beneficiario.	☐ Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee.
Le fatture dovranno essere inviate a:	Invoices shall be addressed to:
ICON Clinical Research South County Dublino Business Park Leopardstown, Dublino 18, Irlanda E-mail ICON: InvestigatorPayments@iconplc.com	ICON Clinical Research South County Dublin Business Park Leopardstown, Dublin 18, Ireland E-mail ICON: InvestigatorPayments@iconplc.com
Le fatture dovranno essere inviate tramite e-mail all'indirizzo:	Invoices should be submitted by e-mail to:
ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com	ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com
N.B.: le fatture non verranno elaborate a meno che non vengano inviate a questo indirizzo e includano i dettagli sopra elencati ("Fattura valida"). L'inosservanza dei requisiti può comportare ritardi nel pagamento.	Please note that invoices will not be processed unless they are sent to this address and include the details listed above ("Valid Invoice"). Failure to follow the requirements may result in delayed payment.
Spese di archiviazione: per le spese di archiviazione della documentazione della Sperimentazione verrà corrisposto alla firma del Contratto, esclusivamente all'Ente, un	Archiving costs: for the archiving costs of the Trial documentation, an amount equal to € 3,000.00 (three thousand/00) will be paid

importo pari a € 3.000,00 (tremila/00).	exclusively to the Institution upon signature of the Agreement.
Spese di start-up: contributo per l'attivazione della Sperimentazione che verrà corrisposto alla firma del Contratto, pari a € 5.000,00 (cinquemila/00) (importo da suddividere al 50% tra Ente e Università).	Start-up fee: contribution for activation of the Trial, to be paid upon signature of the Agreement, equal to € 5,000.00 (five thousand/00) (amount to be split 50%/50% between the Institution and the University).
Nessun altro costo: qualsiasi spesa o costo sostenuto dal Beneficiario nell'esecuzione del presente Contratto che non sia specificamente indicato come rimborsabile dalla CRO o dal Promotore a norma del Contratto (inclusi il presente Allegato A e Allegato A-1) è di sola responsabilità del Beneficiario. Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento aggiuntive.	No other Cost: Any expense or cost incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Annex A and Annex A-1) is Payee's sole responsibility. No Other Additional Funding Requests Will be Considered.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Allegato A-1/Annex A-1

Dosaggio a intervalli di 3 settimane/3-Week Dosing Interval

Ente/Institution

						Ramp-up Epoch (if applicable)			HYQVIA Dosing Epoch						TAK-881 Dosing Epoch						
						Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Serial PK Sampling Period		Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11
							D1	W3	W6	W9	W12	W15	W18	W21	W24	W27	W30				
Procedure		OH?	Quantity	Selected Cost	Up to 8 weeks	±1 d	±1 d	±1 d		±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		
Informed consent		Y	1	21,00	21,00																
Inclusion/exclusion		Y	1	19,00	19,00																
Concomitant medications and nondrug therapies		Y	24	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00		
Adverse events		Y	24	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50		
Participant's pretrial IgG treatment		Y	1	SOC	SOC																
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs		Y	1	110,50	110,50																
Limited Physical exam including weight and vital signs		Y	11	36,00		36,00			36,00					36,00	36,00						
Vital Signs and weight		Y	12	17,50			17,50	17,50		17,50	17,50	17,50	17,50			17,50	17,50	17,50	17,50		
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]		Y	3	60,00	INV																
IMP administration		Y	22	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50		
Assessment of IMP administration proficiency		Y	3	10,00																	
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)		Y	1	SOC/INV																	
Clinical Outcome Assessment: INCAT		Y	18	18,00	18,00				18,00		18,00			18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00		
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength		Y	18	21,50	21,50				21,50		21,50			21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50		
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score		Y	18	8,50	8,50				8,50		8,50			8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50		
Clinical Outcome Assessment: I-RODS		Y	18	8,00	8,00				8,00		8,00			8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS		Y	5	8,00	8,00				8,00					8,00	8,00						
Clinical Outcome Assessment: HRU		Y	9	12,00											12,00	12,00	12,00	12,00	12,00		
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9		Y	3	10,00																	
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire		Y	3	8,50																	
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples		Y	24	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50		
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples		Y	24	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Procedures Sub Total				€ 252,50	€ 88,50	€ 70,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 70,00	€ 126,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 164,50	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00		

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

				TAK-881 Dosing Epoch				Extension Epoch					EOT	Extension Epoch		ET	R
				Serial PK Sampling Period										Visit 6 and Upwards W138 and Every 24 Weeks Until EOT			
				Visit 12	Visit 13	Visit 14	Visit 15/Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5						
				W33	W36	W39	W42	W54	W66	W90	W114						
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		±3 d				
Informed consent	Y	1	21,00														
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00														
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	24	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	
Adverse events	Y	24	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC														
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50														
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00	36,00			36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	
Vital Signs and weight	Y	12	17,50		17,50	17,50											
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	60,00				INV						INV		INV		
IMP administration	Y	22	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50		14,50			
Assessment of IMP administration proficiency	Y	3	10,00		10,00	10,00	10,00										
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV													SOC/INV	
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	18	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	18	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	18	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	18	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00				8,00								8,00		
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	9	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00								12,00		
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00				10,00		10,00	10,00							
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50				8,50		8,50	8,50							
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	24	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	24	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	
Procedures Sub Total					€ 156,50	€ 148,00	€ 148,00	€ 193,00	€ 144,50	€ 163,00	€ 163,00	€ 144,50	€ 130,00	€ 144,50	€ 150,00	€ 130,00	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

					Ramp-up Epoch (If applicable)			HYQVIA Dosing Epoch						TAK-881 Dosing Epoch					
													Serial PK Sampling Period						
				Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11	
				Up to 8 weeks				D1	W3	W6	W9	W12	W15	W18	W21	W24	W27	W30	
Non-Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost		±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	
Trial Coordinator	Y	24	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	
Physician Fee	Y	24	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	
Trial Nurse (Including preparation of infusion data on V1, V6, V7, V15 and Extension V2)	Y	24	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	28,50	
Laboratory Technician	Y	24	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	
Pharmacy Preparation & Dispensing	Y	22	22,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	
Data Entry	Y	24	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	
Non Procedures Sub Total				€ 227,15	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	
Costs Charged with Overhead				€ 479,65	€ 261,50	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 243,00	€ 299,00	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 351,75	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00	
Overhead at 18%				€ 86,34	€ 47,07	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 43,74	€ 53,82	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 63,32	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98	
Selected Cost Per Visit				€ 565,99	€ 308,57	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 286,74	€ 352,82	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 415,07	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98	

					TAK-881 Dosing Epoch					Extension Epoch					EOT	Extension Epoch		ET	R
					Visit 11	Visit 12	Visit 13	Visit 14	Visit 15/Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	W138 and Every 24 Weeks Until EOT					
W30	W33	W36	W39	W42	W54	W66	W90	W114	±3 d										
Non-Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d					
Trial Coordinator	Y	24	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00		
Physician Fee	Y	24	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50		
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V6, V7, V15 and Extension V2)	Y	24	28,50	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	28,50	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50		
Laboratory Technician	Y	24	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50		
Pharmacy Preparation & Dispensing	Y	22	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00		22,00				
Data Entry	Y	24	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50		
Non Procedures Sub Total				€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25		€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 227,15	€ 173,00	€ 151,00	€ 151,00		
Costs Charged with Overhead				€ 311,00	€ 329,50	€ 321,00	€ 321,00	€ 380,25		€ 331,75	€ 336,00	€ 336,00	€ 317,50	€ 357,15	€ 317,50	€ 301,00	€ 281,00		
Overhead at 18%				€ 55,98	€ 59,31	€ 57,78	€ 57,78	€ 68,45		€ 59,72	€ 60,48	€ 60,48	€ 57,15	€ 64,29	€ 57,15	€ 54,18	€ 50,58		
Selected Cost Per Visit				€ 366,98	€ 388,81	€ 378,78	€ 378,78	€ 448,70		€ 391,47	€ 396,48	€ 396,48	€ 374,65	€ 421,44	€ 374,65	€ 355,18	€ 331,58		

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Cost Per Subject without Ramp-Up Epoch					€	8.039,40
Total Cost Per Subject with Ramp-Up Epoch					€	8.921,45
Screen Failures					Paid upon completion of eCRF at total Screening Visit cost	
Unscheduled Visits					Paid per procedure. See Payment Terms.	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Level Costs				
Invoiceable (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Participant's pretrial IgG treatment administration	Invoice	1 (per patient)	€ 98,50	€ 116,23
Urine Pregnancy Test (only if performed locally)	Invoice		€ 9,50	€ 11,21
Dry Ice, Per Shipment	Invoice		€ 9,00	€ 10,62
Re-Screening (Patients may be rescreened once only. Requires prior Sponsor approval)	Invoice		€ 479,65	€ 565,99
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS at Relapse Visit only	Invoice		€ 8,00	€ 9,44
Informed Consent during Extension Epoch (as applicable)	Invoice		€ 21,00	€ 24,78
If Serial PK Assessment is performed at Institution instead of Home Health Care: Central Laboratory: Blood draw, preparation handling and/or transportation inclusive of Laboratory Tech and Data Entry Weeks 16 and 34 (7 days postinfusion) Weeks 17 and 35 (14 days and 17 days postinfusion) NOTE: All PK visits will take as reference the INFUSION Day at PK day 1 (before and after infusion and 24 hours, 72 hours, 120 hours, 7 days, 14 days, 17 days, and 21 days POSTINFUSION [from completion time of the full dose]). Weeks 16, 17, 34, and 35 are weeks in between planned trial site visits. PK Day 22 needs to coincide with Trial Visits 7 and 13 and for that the window ±1 day should be applied. PK sampling may be performed at home by a home healthcare representative for PK samples outside of the infusion days.	Invoice		€ 53,50	€ 63,13
Follow-up call after infusion (3-5 days postinfusion)	Invoice		€ 14,00	€ 16,52
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Invoice		€ 60,00	€ 70,80
Rescue Medication – single dose (Prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Invoice		INV	INV

Università/University

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

				TAK-881 Dosing Epoch				Extension Epoch				EOT		Extension Epoch	ET	R			
				Serial PK Sampling Period															
				Visit 12	Visit 13	Visit 14	Visit 15/Visit 1		Visit 2	Visit 3	Visit 4						Visit 5	Visit 6 and Upwards	W138 and Every 24 Weeks Until EOT
				W33	W36	W39	W42		W54	W66	W90						W114		
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d						
Informed consent	Y	1	21,00																
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00																
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	24	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00		11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00			
Adverse events	Y	24	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50		12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50			
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC																
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50																
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00	36,00			36,00		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00			
Vital Signs and weight	Y	12	17,50		17,50	17,50													
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	0,00				INV						INV		INV				
IMP administration	Y	22	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50			
Assessment of IMP administration proficiency	Y	3	10,00		10,00	10,00	10,00												
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV													SOC/INV			
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	18	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00			
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	18	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50		21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50			
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	18	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50		8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50			
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	18	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00			
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00				8,00								8,00				
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	9	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00								12,00				
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00				10,00			10,00	10,00								
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50				8,50			8,50	8,50								
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	24	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50		6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50			
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	24	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00			
Procedures Sub Total				€ 156,50	€ 148,00	€ 148,00	€ 193,00	€ 144,50		€ 163,00	€ 163,00	€ 144,50	€ 130,00	€ 144,50	€ 150,00	€ 130,00			

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTAR with number 203622).

					Ramp-up Epoch (if applicable)			HYQVIA Dosing Epoch							TAK-881 Dosing Epoch							
				Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Serial PK Sampling Period		Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11		
				Up to 8 weeks				D1	W3	W6	W9	W12	W15	W18	W21	W24	W27	W30				
Non-Procedure				OH?	Quantity	Selected Cost		±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		
Trial Coordinator				Y	24	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	
Physician Fee				Y	24	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V6, V7, V15 and Extension V2)				Y	24	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	28,50	28,50	
Laboratory Technician				Y	24	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	
Pharmacy Preparation & Dispensing				Y	22	22,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	
Data Entry				Y	24	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	
Non Procedures Sub Total							€ 227,15	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	
Costs Charged with Overhead							€ 479,65	€ 261,50	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 243,00	€ 299,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 351,75	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00		
Overhead at 18%							€ 86,34	€ 47,07	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 43,74	€ 53,82	€ 43,74	€ 61,16	€ 63,32	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98		
Selected Cost Per Visit							€ 565,99	€ 308,57	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 286,74	€ 352,82	€ 286,74	€ 400,91	€ 415,07	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98		
				TAK-881 Dosing Epoch				Extension Epoch					EOT	Extension Epoch		ET	R					
				Serial PK Sampling Period										Visit 6 and Upwards								
				Visit 12	Visit 13	Visit 14	Visit 15/Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	W138 and Every 24 Weeks Until EOT										
				W33	W36	W39	W42	W54	W66	W90	W114											
Non-Procedure				OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d									
Trial Coordinator				Y	24	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	39,20	28,00		28,00		28,00		28,00	
Physician Fee				Y	24	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	77,70	55,50		55,50		55,50		55,50		
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V6, V7, V15 and Extension V2)				Y	24	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	71,25	28,50		28,50		28,50		28,50		
Laboratory Technician				Y	24	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50		23,50		23,50		23,50		
Pharmacy Preparation & Dispensing				Y	22	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00		22,00		22,00						
Data Entry				Y	24	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50		15,50		15,50		15,50		
Non Procedures Sub Total							€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25		€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 227,15	€	173,00	€	151,00	€	151,00
Costs Charged with Overhead							€ 329,50	€ 321,00	€ 321,00	€ 380,25		€ 331,75	€ 336,00	€ 336,00	€ 317,50	€ 357,15	€	317,50	€	301,00	€	281,00
Overhead at 18%							€ 59,31	€ 57,78	€ 57,78	€ 68,45		€ 59,72	€ 60,48	€ 60,48	€ 57,15	€ 64,29	€	57,15	€	54,18	€	50,58
Selected Cost Per Visit							€ 388,81	€ 378,78	€ 378,78	€ 448,70		€ 391,47	€ 396,48	€ 396,48	€ 374,65	€ 421,44	€	374,65	€	355,18	€	331,55

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Cost Per Subject without Ramp-Up Epoch					€	8.039,40
Total Cost Per Subject with Ramp-Up Epoch					€	8.921,45
Screen Failures					Paid upon completion of eCRF at total Screening Visit cost	
Unscheduled Visits					Paid per procedure. See Payment Terms.	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Level Costs				
Invoiceable (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Participant's pretrial IgG treatment administration	Invoice	1 (per patient)	€ 98,50	€ 116,23
Urine Pregnancy Test (only if performed locally)	Invoice		€ 9,50	€ 11,21
Dry Ice, Per Shipment	Invoice		€ 9,00	€ 10,62
Re-Screening (Patients may be rescreened once only. Requires prior Sponsor approval)	Invoice		€ 479,65	€ 565,99
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS at Relapse Visit only	Invoice		€ 8,00	€ 9,44
Informed Consent during Extension Epoch (as applicable)	Invoice		€ 21,00	€ 24,78
If Serial PK Assessment is performed at Institution instead of Home Health Care: Central Laboratory: Blood draw, preparation handling and/or transportation inclusive of Laboratory Tech and Data Entry Weeks 16 and 34 (7 days postinfusion) Weeks 17 and 35 (14 days and 17 days postinfusion) NOTE: All PK visits will take as reference the INFUSION Day at PK day 1 (before and after infusion and 24 hours, 72 hours, 120 hours, 7 days, 14 days, 17 days, and 21 days POSTINFUSION [from completion time of the full dose]). Weeks 16,17, 34, and 35 are weeks in between planned trial site visits. PK Day 22 needs to coincide with Trial Visits 7 and 13 and for that the window ± 1 day should be applied. PK sampling may be performed at home by a home healthcare representative for PK samples outside of the infusion days.	Invoice		€ 53,50	€ 63,13
Follow-up call after infusion (3-5 days postinfusion)	Invoice		€ 14,00	€ 16,52
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Invoice		€ -	€ -
Rescue Medication – single dose (Prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Invoice		INV	INV

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Dosaggio a intervalli di 4 settimane/4-Week Dosing Interval

Ente/Institution

					Ramp-up Epoch (If applicable)				HYQVIA Dosing Epoch					TAK-881 Dosing Epoch					
				Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	RU 4	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Serial PK Sampling Period		Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9
									Up to 8 weeks	D1	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32	
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost		±1 d	±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d
Informed consent	Y	1	21,00	21,00															
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00	19,00															
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	22	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00
Adverse events	Y	22	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC	SOC															
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50	110,50															
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00		36,00				36,00					36,00	36,00				
Vital Signs and weight	Y	10	17,50			17,50	17,50	17,50		17,50	17,50	17,50				17,50	17,50	17,50	
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	60,00	INV															
IMP administration	Y	20	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50
Assessment of IMP administration proficiency	Y	2	10,00																
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV																
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	16	18,00	18,00					18,00		18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	16	21,50	21,50					21,50		21,50		21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	16	8,50	8,50					8,50		8,50		8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	16	8,00	8,00					8,00		8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00	8,00					8,00				8,00	8,00					
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	7	12,00												12,00	12,00	12,00	12,00	
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00																
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50																
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00
Procedures Sub Total				€	252,50	€ 88,50	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 70,00	€ 126,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 164,50	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

					TAK-881 Dosing Epoch		Extension Epoch						EOT	Extension Epoch		ET	R	
					Serial PK Sampling Period									Visit 6 and Upwards				
					Visit 10	Visit 11	Visit 12/Visit 1		Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5		W140 and Every 24 Weeks Until EOT				
					W36	W40	W44		W56	W68	W92	W116		±3 d				
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d		±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		±3 d					
Informed consent	Y	1	21,00															
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00															
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	22	11,00	11,00	11,00	11,00		11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00			
Adverse events	Y	22	12,50	12,50	12,50	12,50		12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50			
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC															
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50															
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00	36,00		36,00		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00			
Vital Signs and weight	Y	10	17,50		17,50													
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	60,00			INV						INV		INV				
IMP administration	Y	20	14,50	14,50	14,50	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50					
Assessment of IMP administration proficiency	Y	2	10,00		10,00	10,00												
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV												SOC/INV			
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	16	18,00	18,00	18,00	18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00			
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	16	21,50	21,50	21,50	21,50		21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50			
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	16	8,50	8,50	8,50	8,50		8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50			
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	16	8,00	8,00	8,00	8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00			
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00			8,00								8,00				
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	7	12,00	12,00	12,00	12,00								12,00				
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00			10,00			10,00	10,00								
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50			8,50			8,50	8,50								
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	6,50	6,50	6,50	6,50		6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50			
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	8,00	8,00	8,00	8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00			
Procedures Sub Total				€ 156,50	€ 148,00	€ 193,00	€ 144,50	€ 163,00	€ 163,00	€ 144,50	€ 130,00	€ 144,50	€ 150,00	€ 130,00				

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

					Ramp-up Epoch (if applicable)				HYQVIA Dosing Epoch					TAK-881 Dosing Epoch				
														Serial PK Sampling Period				
					Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	RU 4	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9
					Up to 8 weeks					D1	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32
Non-Procedure						±1 d	±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d
Trial Coordinator					Y	22	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00
Physician Fee					Y	22	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V5, V6, V12 and Extension V2)					Y	22	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	28,50	28,50
Laboratory Technician					Y	22	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50
Pharmacy Preparation & Dispensing					Y	20	22,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00
Data Entry					Y	22	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50
Non Procedures Sub Total					€	227,15	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00
Costs Charged with Overhead					€	479,65	€ 261,50	€ 243,00	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 243,00	€ 299,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 351,75	€ 311,00	€ 311,00
Overhead at 18%					€	86,34	€ 47,07	€ 43,74	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 43,74	€ 53,82	€ 43,74	€ 61,16	€ 63,32	€ 55,98	€ 55,98
Selected Cost Per Visit					€	565,99	€ 308,57	€ 286,74	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 286,74	€ 352,82	€ 286,74	€ 400,91	€ 415,07	€ 366,98	€ 366,98

					TAK-881 Dosing Epoch		Extension Epoch					EOT	Extension Epoch	ET	R	
					Serial PK Sampling Period								Visit 6 and Upwards			
					Visit 10	Visit 11	Visit 12/Visit 1		Visit 2	Visit 3	Visit 4		Visit 5			W140 and Every 24 Weeks Until EOT
					W36	W40	W44		W56	W68	W92		W116			
Non-Procedure		OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d				
Trial Coordinator		Y	22	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	
Physician Fee		Y	22	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V5, V6, V12 and Extension V2)		Y	22	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	
Laboratory Technician		Y	22	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	
Pharmacy Preparation & Dispensing		Y	20	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00		22,00			
Data Entry		Y	22	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	
Non Procedures Sub Total					€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 227,15	€ 173,00	€ 151,00	€ 151,00	
Costs Charged with Overhead					€ 329,50	€ 321,00	€ 380,25	€ 331,75	€ 336,00	€ 336,00	€ 317,50	€ 357,15	€ 317,50	€ 301,00	€ 281,00	
Overhead at 18%					€ 59,31	€ 57,78	€ 68,45	€ 59,72	€ 60,48	€ 60,48	€ 57,15	€ 64,29	€ 57,15	€ 54,18	€ 50,58	
Selected Cost Per Visit					€ 388,81	€ 378,78	€ 448,70	€ 391,47	€ 396,48	€ 396,48	€ 374,65	€ 421,44	€ 374,65	€ 355,18	€ 331,58	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Cost Per Subject without Ramp-Up Epoch					€ 7.006,90
Total Cost Per Subject with Ramp-Up Epoch					€ 8.175,69
Screen Failures					Paid upon completion of eCRF at total Screening Visit cost
Unscheduled Visits					Paid per procedure. See Payment Terms.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Level Costs				
Invoiceable (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Participant's pretrial IgG treatment administration	Invoice	1 (per patient)	€ 98,50	€ 116,23
Urine Pregnancy Test (only if performed locally)	Invoice		€ 9,50	€ 11,21
Dry Ice, Per Shipment	Invoice		€ 9,00	€ 10,62
Re-Screening (Patients may be rescreened once only. Requires prior Sponsor approval)	Invoice		€ 479,65	€ 565,99
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS at Relapse Visit only	Invoice		€ 8,00	€ 9,44
Informed Consent during Extension Epoch (as applicable)	Invoice		€ 21,00	€ 24,78
If Serial PK Assessment is performed at Institution instead of Home Health Care: Central Laboratory: Blood draw, preparation handling and/or transportation inclusive of Laboratory Tech and Data Entry Weeks 17 and 37 (7 days postinfusion) Weeks 18 and 38 (14 days postinfusion) Weeks 19 and 39 (21 days postinfusion) NOTE: All PK visits will take as reference the INFUSION day at PK Day 1 (before and after infusion and 24 hours, 72 hours, 120 hours, 7 days, 14 days, 21 days, and 28 days POSTINFUSION [from completion time of the full dose]). Weeks 17, 18, 19, 37, 38, and 39 are weeks in between planned trial site visits. , PK Day 29 needs to coincide with Trial Visits 6 and 11 and for that the window ±1 day should be applied. PK sampling may be performed at home by a home healthcare representative for PK samples outside of the infusion days.	Invoice		€ 53,50	€ 63,13
Follow-up call after infusion (3-5 days postinfusion)	Invoice		€ 14,00	€ 16,52
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Invoice		€ 60,00	€ 70,80
Rescue Medication – single dose (Prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Invoice		INV	INV

AIFA National Template Italy (v. 22 May 2024 with Takeda Amendments)

Protocol Number TAK-881-3003

PI Clerico / AOU San Luigi Gonzaga_final_28Aug2026

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Università/University

						Ramp-up Epoch (if applicable)				HYQVIA Dosing Epoch				TAK-881 Dosing Epoch					
														Serial PK Sampling Period					
						Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	RU 4	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9
											D1	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost	Up to 8 weeks	±1 d	±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		
Informed consent	Y	1	21,00	21,00															
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00	19,00															
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	22	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00		
Adverse events	Y	22	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50		
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC	SOC															
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50	110,50															
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00		36,00				36,00				36,00	36,00					
Vital Signs and weight	Y	10	17,50			17,50	17,50	17,50		17,50	17,50	17,50			17,50	17,50	17,50		
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	0,00	INV															
IMP administration	Y	20	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50		
Assessment of IMP administration proficiency	Y	2	10,00																
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV																
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	16	18,00	18,00					18,00		18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00		
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	16	21,50	21,50					21,50		21,50		21,50	21,50	21,50	21,50	21,50		
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	16	8,50	8,50					8,50		8,50		8,50	8,50	8,50	8,50	8,50		
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	16	8,00	8,00					8,00		8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00	8,00					8,00				8,00	8,00					
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	7	12,00											12,00	12,00	12,00	12,00		
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00																
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50																
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50		
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00		
Procedures Sub Total				€	252,50	€ 88,50	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 70,00	€ 126,00	€ 70,00	€ 152,50	€ 164,50	€ 138,00	€ 138,00	€ 138,00	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

					TAK-881 Dosing Epoch		Extension Epoch						EOT		Extension Epoch	ET	R	
					Serial PK Sampling Period										Visit 6 and Upwards			
					Visit 10	Visit 11	Visit 12/Visit 1		Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5			Visit 6 and Upwards			
					W36	W40	W44		W56	W68	W92	W116			W140 and Every 24 Weeks Until EOT			
Procedure	OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d		±3 d	±3 d	±3 d	±3 d		±3 d					
Informed consent	Y	1	21,00															
Inclusion/exclusion	Y	1	19,00															
Concomitant medications and nondrug therapies	Y	22	11,00	11,00	11,00	11,00		11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00	11,00			
Adverse events	Y	22	12,50	12,50	12,50	12,50		12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50	12,50			
Participant's pretrial IgG treatment	Y	1	SOC															
Comprehensive Physical exam including medical history, demographics, weight, height, BMI, and vital signs	Y	1	110,50															
Limited Physical exam including weight and vital signs	Y	11	36,00	36,00		36,00		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00			
Vital Signs and weight	Y	10	17,50		17,50													
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Y	3	0,00			INV						INV		INV				
IMP administration	Y	20	14,50	14,50	14,50	14,50		14,50	14,50	14,50	14,50		14,50					
Assessment of IMP administration proficiency	Y	2	10,00		10,00	10,00												
Administration of SOC treatment (Rescue Medication – single dose; prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Y	1	SOC/INV												SOC/INV			
Clinical Outcome Assessment: INCAT	Y	16	18,00	18,00	18,00	18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00			
Clinical Outcome Assessment: Hand grip strength	Y	16	21,50	21,50	21,50	21,50		21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50	21,50			
Clinical Outcome Assessment: MRC sum score	Y	16	8,50	8,50	8,50	8,50		8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50	8,50			
Clinical Outcome Assessment: I-RODS	Y	16	8,00	8,00	8,00	8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00			
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS	Y	5	8,00			8,00								8,00				
Clinical Outcome Assessment: HRU	Y	7	12,00	12,00	12,00	12,00								12,00				
Clinical Outcome Assessment: TSQM-9	Y	3	10,00			10,00			10,00	10,00								
Clinical Outcome Assessment: CIDP treatment questionnaire	Y	3	8,50			8,50			8,50	8,50								
Central Laboratory: Blood draw and preparation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	6,50	6,50	6,50	6,50		6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50			
Central Laboratory: Handling and/or transportation: Hematology panel, Clinical chemistry panel, HIV [HIV-1/2], HBsAg, HbA1c, Serum iron, ferritin, TIBC, Urinalysis, Urine Pregnancy test (only if performed centrally), Serum IgA, Viral pathogen serology, Hemolysis (Hemoglobin, LDH, serum haptoglobin, plasma-free unbound hemoglobin, serum direct anti-globulin direct Coombs, the number and percentage of reticulocytes, Total IgG trough levels, Anti-rHuPH20 antibodies (binding/neutralizing, if applicable), Serial PK assessment and Plasma and serum retention samples	Y	22	8,00	8,00	8,00	8,00		8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00			
Procedures Sub Total					€ 156,50	€ 148,00	€ 193,00	€ 144,50	€ 163,00	€ 163,00	€ 144,50	€ 130,00	€ 144,50	€ 150,00	€ 130,00			

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

						Ramp-up Epoch (if applicable)				HYQVIA Dosing Epoch				TAK-881 Dosing Epoch					
					Screening Visit	RU 1	RU 2	RU 3	RU 4	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	
						Up to 8 weeks					D1	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32
Non-Procedure				OH?	Quantity	Selected Cost		±1 d	±1 d	±1 d	±1 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d
Trial Coordinator				Y	22	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00
Physician Fee				Y	22	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50
Trial Nurse (including preparation of infusion data on V1, V5, V6, V12 and Extension V2)				Y	22	28,50	71,25	28,50	28,50	28,50	28,50	42,75	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50
Laboratory Technician				Y	22	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50
Pharmacy Preparation & Dispensing				Y	20	22,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00
Data Entry				Y	22	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50
Non Procedures Sub Total					€	227,15	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00
					€														
Costs Charged with Overhead					€	479,65	€ 261,50	€ 243,00	€ 243,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 243,00	€ 299,00	€ 243,00	€ 339,75	€ 351,75	€ 311,00	€ 311,00	€ 311,00
Overhead at 18%					€	86,34	€ 47,07	€ 43,74	€ 43,74	€ 43,74	€ 61,16	€ 43,74	€ 53,82	€ 43,74	€ 61,16	€ 63,32	€ 55,98	€ 55,98	€ 55,98
Selected Cost Per Visit					€	565,99	€ 308,57	€ 286,74	€ 286,74	€ 286,74	€ 400,91	€ 286,74	€ 352,82	€ 286,74	€ 400,91	€ 415,07	€ 366,98	€ 366,98	€ 366,98

				TAK-881 Dosing Epoch		Extension Epoch						EOT	Extension Epoch		ET	R	
				Serial PK Sampling Period									Visit 6 and Upwards				
				Visit 10	Visit 11	Visit 12/Visit 1		Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5		W140 and Every 24 Weeks Until EOT				
				W36	W40	W44		W56	W68	W92	W116						
Non-Procedure				OH?	Quantity	Selected Cost	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d	±3 d				
Trial Coordinator				Y	22	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	39,20	28,00	28,00	28,00	
Physician Fee				Y	22	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	55,50	77,70	55,50	55,50	55,50	
Trial Nurse (including preparation or infusion data on V1, V5, V6, V12 and Extension V2)				Y	22	28,50	28,50	28,50	42,75	42,75	28,50	28,50	28,50	71,25	28,50	28,50	
Laboratory Technician				Y	22	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	23,50	
Pharmacy Preparation & Dispensing				Y	20	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00			
Data Entry				Y	22	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	15,50	
Non Procedures Sub Total							€ 173,00	€ 173,00	€ 187,25	€ 187,25	€ 173,00	€ 173,00	€ 173,00	€ 227,15	€ 173,00	€ 151,00	€ 151,00
Costs Charged with Overhead							€ 329,50	€ 321,00	€ 380,25	€ 331,75	€ 336,00	€ 336,00	€ 317,50	€ 357,15	€ 317,50	€ 301,00	€ 281,00
Overhead at 18%							€ 59,31	€ 57,78	€ 68,45	€ 59,72	€ 60,48	€ 60,48	€ 57,15	€ 64,29	€ 57,15	€ 54,18	€ 50,58
Selected Cost Per Visit							€ 388,81	€ 378,78	€ 448,70	€ 391,47	€ 396,48	€ 396,48	€ 374,65	€ 421,44	€ 374,65	€ 355,18	€ 331,58

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Cost Per Subject without Ramp-Up Epoch					€	7.006,90
Total Cost Per Subject with Ramp-Up Epoch					€	8.175,69
Screen Failures					Paid upon completion of eCRF at total Screening Visit cost	
Unscheduled Visits					Paid per procedure. See Payment Terms.	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Level Costs				
Invoiceable (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Participant's pretrial IgG treatment administration	Invoice	1 (per patient)	€ 98,50	€ 116,23
Urine Pregnancy Test (only if performed locally)	Invoice		€ 9,50	€ 11,21
Dry Ice, Per Shipment	Invoice		€ 9,00	€ 10,62
Re-Screening (Patients may be rescreened once only. Requires prior Sponsor approval)	Invoice		€ 479,65	€ 565,99
Clinical Outcome Assessment: RT-FSS at Relapse Visit only	Invoice		€ 8,00	€ 9,44
Informed Consent during Extension Epoch (as applicable)	Invoice		€ 21,00	€ 24,78
If Serial PK Assessment is performed at Institution instead of Home Health Care: Central Laboratory: Blood draw, preparation handling and/or transportation inclusive of Laboratory Tech and Data Entry Weeks 17 and 37 (7 days postinfusion) Weeks 18 and 38 (14 days postinfusion) Weeks 19 and 39 (21 days postinfusion) NOTE: All PK visits will take as reference the INFUSION day at PK Day 1 (before and after infusion and 24 hours, 72 hours, 120 hours, 7 days, 14 days, 21 days, and 28 days POSTINFUSION [from completion time of the full dose]). Weeks 17, 18, 19, 37, 38, and 39 are weeks in between planned trial site visits. , PK Day 29 needs to coincide with Trial Visits 6 and 11 and for that the window ±1 day should be applied. PK sampling may be performed at home by a home healthcare representative for PK samples outside of the infusion days.	Invoice		€ 53,50	€ 63,13
Follow-up call after infusion (3-5 days postinfusion)	Invoice		€ 14,00	€ 16,52
Electrocardiogram, 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]	Invoice		€ -	€ -
Rescue Medication – single dose (Prior approval is required with proof of payment and/or proof of site cost)	Invoice		INV	INV

Ente/Institution

Patient/Caregiver Reimbursement -optional if site/subject opt out of using the 3rd party vendor	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Transportation Reimbursement (ride share or public transportation)	Invoice	INV	up to € 115.00	INV
Mileage Reimbursement (Reasonable mileage costs up to seventy-five (75) miles/one hundred twenty (120) kilometers round-trip, per trial visit, and will be based on the current national government mileage reimbursement rates. Calculation of mileage will be determined using an internet-mapping program)	Invoice	INV	INV	INV
Meal Reimbursement (per day, per visit)	Invoice	INV	up to € 55.00	INV
Hotel (per night)	Invoice	INV	up to € 276.00	INV

Start-Up Fees (One-time fee inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Site Start-Up Costs	Invoice	1	€ 2.500,00	€ 2.500,00
Pharmacy set-up fee (to be paid only to the Institution)	Invoice	1	€ 800,00	€ 800,00
Lab set-up fee (to be paid only to the Institution)	Invoice	1	€ 535,00	€ 535,00

Close-Out Fees (One- time fee inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Trial Close-out fee	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ 447,50	€ 447,50
Pharmacy Close-out fee (to be paid only to the Institution)	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ 328,00	€ 328,00
Archiving/Document storage (to be paid only to the Institution)	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ 3.000,00	€ 3.000,00

Other Site Fees (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Patient Reconsent	Invoice	Per Occurrence	€ 19,00	€ 19,00
Chart Review fee (per report)	Per report - Invoiceable	60	€ 22,50	€ 1.350,00

Università/University

Patient/Caregiver Reimbursement -optional if site/subject opt out of using the 3rd party vendor	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Transportation Reimbursement (ride share or public transportation)	Invoice	INV	up to € 115.00	INV
Mileage Reimbursement (Reasonable mileage costs up to seventy-five (75) miles/one hundred twenty (120) kilometers round-trip, per trial visit, and will be based on the current national government mileage reimbursement rates. Calculation of mileage will be determined using an internet-mapping program)	Invoice	INV	INV	INV
Meal Reimbursement (per day, per visit)	Invoice	INV	up to € 55.00	INV
Hotel (per night)	Invoice	INV	up to € 276.00	INV

Start-Up Fees (One-time fee inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Site Start-Up Costs	Invoice	1	€ 2.500,00	€ 2.500,00
Pharmacy set-up fee (to be paid only to the Institution)	Invoice	1	€ -	€ -
Lab set-up fee (to be paid only to the Institution)	Invoice	1	€ -	€ -

Close-Out Fees (One- time fee inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Trial Close-out fee	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ 447,50	€ 447,50
Pharmacy Close-out fee (to be paid only to the Institution)	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ -	€ -
Archiving/Document storage (to be paid only to the Institution)	Completion of Close-Out visit - Invoice	1	€ -	€ -

Other Site Fees (inclusive of Overhead)	Payment Terms	Payment Frequency	Selected Cost	Total Selected Cost
Patient Reconsent	Invoice	Per Occurrence	€ 19,00	€ 19,00
Chart Review fee (per report)	Per report - Invoiceable	60	€ 22,50	€ 1.350,00

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)
• Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • 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	• 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; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;

l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • 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; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	• 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; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (Article 4(1) GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity 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(7) GDPR);
--	---

• Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • 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;	• 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(8) GDPR); • Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under Article 2-quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • 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 an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her;
---	--

• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • 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; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • 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; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
--	--

• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/dalla CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/dalla CRO.	• CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.
--	--