



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 920 DEL 06/06/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO ARGX - 113 - 2315 (REG. 2024 - 0210) PRESSO LA SC NEUROLOGIA DI CUI È PROMOTORE ARGEX BV E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che la CRO PPD Global Ltd, per conto del promotore Argex BV, ha proposto la conduzione presso la SC Neurologia di questa azienda dello studio ARGX - 113 - 2315 (reg. 2024 - 0210), n. EU-CT 2024-514133-38, con titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con design a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC somministrato tramite siringa pre-riempita in partecipanti adulti con miastenia grave oculare";

Richiamato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0" approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che con scritto ricevuto in data 17/12/2024, il dott. Dario Alimonti, direttore f.f. della SC Neurologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici presso la propria struttura, con la previsione di arruolamento di n. 3 pazienti, proponendo il dott. Manlio Sgarzi quale sperimentatore principale;

Atteso che il direttore f.f della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Verificato che per la conduzione dello studio, avente validità fino a 31/12/2027, sono previsti i seguenti contributi a carico del promotore:

€ 2.000,00= a copertura dei costi di istruttoria

€ 1.500,00= a copertura dei costi di gestione delle attività di competenza dell'azienda per ciascun anno successivo al primo

€ 16.674,42= per ciascun paziente valutato e completato

Precisato che:

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all'azienda una somma pari a € 55.023,26=;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Rilevato che il promotore ha stipulato una polizza assicurativa conforme ai requisiti minimi previsti dal decreto del 14/07/2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per la copertura di danni da responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione;

Vista la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti, comprensiva del comodato gratuito di n. 1 macchina per ECG – MAC2000, n. 1 ePRO device (tablet) – Lenovo K10, n. 1 bilancia con stadiometro - SECA 285, n. 1 sfigmomanometro - Omron HEM-7316T, n. 1 termometro per temperatura corporea - Welch Allyn ThermoScan PRO 6000;

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente e l'Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 07/11/2024 e in data 07/03/2025;

Ricordato che ogni determinazione in merito alla ripartizione delle somme messe a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio ARGX - 113 - 2315 (reg. 2024 - 0210), n. EU-CT 2024-514133-38, con titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con design a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC somministrato tramite siringa pre-riempita in partecipanti adulti con miastenia grave oculare", proposto dalla CRO PPD Global Ltd, per conto del promotore Argenx BV, presso la SC Neurologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Manlio Sgarzi;
3. di sottoscrivere con la CRO PPD Global Ltd, che agisce per conto del promotore Argenx BV, la convenzione relativa allo studio citato, comprensiva del comodato d'uso delle apparecchiature indicate in premessa, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di introitare l'importo di € 55.023,26= al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
5. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;
6. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Francesco Locati

<p align="center">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p>“Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase 3, a gruppi paralleli volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC somministrato mediante siringa preriempita in partecipanti adulti affetti da miastenia gravis oculare”</p>	<p align="center">CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</p> <p>“A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Phase 3, Parallel-Group Design Study Evaluating the Efficacy and Safety of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Ocular Myasthenia Gravis”</p>
<p align="center">TRA</p>	<p align="center">BETWEEN</p>
<p>ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italia, C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, il Dott. Francesco Locati in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p>ASST Papa Giovanni XXIII (from now on the “Institution”), headquartered in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code and VAT no. 04114370168, Certified e-mail address ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of the Legal Representative Dr. Francesco Locati as General Director, with appropriate signing powers</p>
<p align="center">E</p>	<p align="center">AND</p>
<p>PPD Global Ltd, con uffici situati in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito e le sue affiliate PPD Italy S.r.l., con uffici situati in via San Bovio 3, 20054, San Felice</p>	<p>PPD Global Ltd, with offices located at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK and its affiliates PPD Italy S.r.l., with offices located at via San Bovio 3, 20054, San Felice,</p>

<p>Segrate, Milano, Italia, PPD Investigator Services LLC, con uffici situati presso 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti d’America (d’ora innanzi congiuntamente “CRO” o “PPD”) in persona del suo legale rappresentante, Dott.ssa Alessandra De Donatis in qualità di procuratore, il quale, per mandato conferito alla CRO, agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, argenx BV, con sede in Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgio Codice Fiscale e Partita IVA n. BE0818292196 (d’ora innanzi 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 suddetta società, che agisce quindi nella predetta qualità.</p>	<p>Segrate, Milan, Italy, PPD Investigator Services LLC, with offices located at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (hereinafter jointly “CRO” or “PPD”) in the person of its legal representative, Dr. Alessandra De Donatis in her capacity as attorney, which, by power of attorney conferred to CRO, acts as the representative of the sponsor of the Trial, argenx BV, headquartered in Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Tax Code and VAT no. BE0818292196 (from now on referred to as “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 company, which therefore acts in the capacity mentioned above.</p>
<p>D’ora in poi, entrambi verranno per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p>	<p>From now on, both will be referred to individually/collectively as “Party/Parties”.</p>
<p style="text-align: center;">Premesso che:</p>	<p style="text-align: center;">Whereas</p>

<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (d'ora innanzi denominato "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase 3, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC somministrato mediante siringa preriempita in partecipanti adulti affetti da miastenia gravis oculare" (d'ora innanzi denominato "Sperimentazione" o "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo ARGX-113-2513 versione n. 1 del 18 giugno 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (d'ora innanzi denominato "Protocollo"), codice EU CT n. 2024-514133-38 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Manlio Sgarzi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi denominati rispettivamente "Sperimentatore principale" e "Contratto"), nella SC Neurologia (d'ora innanzi denominato "Centro di Sperimentazione");</p>	<p>A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: " A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Phase 3, Parallel-Group Design Study Evaluating the Efficacy and Safety of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Ocular Myasthenia Gravis" (from now on the "Trial" or "Study"), having as its object the Protocol ARGX-113-2513 version no. 1 of 18 June 2024 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EU CT code no. 2024-514133-38 at the Institution, under the responsibility of Dr. Manlio Sgarzi , in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this agreement (from now on respectively, "Principal Investigator" and "Agreement"), at SC Neurologia (from now on "Trial Centre");</p>
--	--

<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Rosa Jimenez, MD. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. The Sponsor has identified Dr. Rosa Jimenez, MD as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p>
<p>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;</p>	<p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;</p>
<p>D. Lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (d'ora innanzi denominati "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto</p>	<p>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 (from now on "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;</p>

<p>della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;</p>
<p>F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;</p>	<p>F. the Institution receives in loan from the Sponsor, according to the Civil Code, the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;</p>
<p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 10 marzo 2025, che include il parere emesso in data 7 novembre 2024 dal Comitato Etico Territoriale CEROM, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p>	<p>G. the Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 10 March 2025, which includes the opinion issued on 7 November 2024 by the Ethics Territorial Committee CEROM or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p>
<p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il</p>	<p>H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national</p>

Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;
- l'Ente con delibera n. 2110 del 29 dicembre 2015 ha adottato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0" nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l'azienda, - l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la Dr.ssa Fabiola Petrocelli in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);	- the Institution with resolution no. 2110 of 29 December 2015 adopted the "Hospital Regulations for the management of scientific Trial and collaborations. Rev. 1.0" which defines the criteria and methods for conducting the experiments and scientific consultancy to be carried out at the hospital, - the Institution appoints Dr. Fabiola Petrocelli in service at the hospital structure Clinical Research, Development and Innovation Unit as contact person for the management of administrative aspects (email: ctc@asst-pg23.it);
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato	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.

B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance 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 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la	2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the

<p>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.</p>	<p>Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto 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.</p>	<p>2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, ove richiesto dalle circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del</p>	<p>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 study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the</p>

<p>Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p>	<p>Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 124 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to include approximately 3 subjects with the limit of the maximum number of 124 patients eligible for the Trial at global level and the time limits provided by the Sponsor.</p>

<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. 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 consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p>	<p>The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "Trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da</p>	<p>2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or</p>

<p>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.</p>	<p>by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</p>
<p>2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale 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 (d’ora innanzi denominato, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei</p>	<p>2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, are obliged to store the documentation using document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory</p>

<p>documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.</p>	<p>2.9. The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (d'ora innanzi denominato "Co-sperimentatori"), nonché dal personale sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello</p>	<p>3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above</p>

<p>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.</p>	<p>subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial.</p> <p>In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>

<p>3.3 Il presente rapporto contrattuale che intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne</p>	<p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor</p>

<p>tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il</p>	<p>3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent</p>

<p>consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>

<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati</p>	<p>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during</p>

<p>originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente 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.</p>	<p>the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "Medidata" (d'ora innanzi denominato "il Prodotto"), destinato a CRF elettroniche (eCRF). Con riferimento allo stesso resta inteso che:</p>	<p>3.9. having received the favorable opinion of the competent facility, the IT product "Medidata" (from now on the "Product") intended for eCRF will be supplied for free. Concerning the same, it is understood that:</p>
<p>3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si</p>	<p>3.9.1. for the use of the network infrastructure and information systems, the Sponsor shall</p>

<p>impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;</p>	<p>agree on the procedure for the installation and delivery of the Product after the competent local centre has issued a positive report on feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Institution and on medium-term sustainability with the existing services;</p>
<p>3.9.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;</p>	<p>3.9.2. in the same way, the Sponsor undertakes to de-install the Product on completion of the Trial, at no cost to the Institution;</p>
<p>3.9.3 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione;</p>	<p>3.9.3. the Sponsor warrants that the Institution's use of the Products indicated above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for the Institution to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any third party licenses or rights and that it does not bind the Institution to use the product beyond the date provided for in the Trial;</p>
<p>3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete</p>	<p>3.9.4. the Sponsor further warrants that the use of the Product in the context of the Trial shall not entail, for the Institution, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of</p>

<p>informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente;</p> <p>3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.</p>	<p>any of the hardware/software components in its IT network and, therefore it shall not lead to any breach by the Institution of its contractual obligations towards its direct suppliers;</p> <p>3.9.5. in any event, the Sponsor shall indemnify the Institution concerning any direct or indirect losses deriving from the use of the Product by the instructions of the manufacturer/supplier;</p>
<p>3.10 L'Ente 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.</p>	<p>3.10. The Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/<i>audit</i> about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending to the Sponsor all the written communications received for the inspection/<i>audit</i>.</p> <p>These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p>
<p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati</p>	<p>3.11. The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used</p>

<p>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 <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any sub studies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (efgartigimod e placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I,</p>	<p>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 (efgartigimod and placebo) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or</p>

<p>inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi denominati "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 (d'ora innanzi denominato "Materiali"), nonché gli</p>	<p>combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (from now on the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of 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 adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' 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 (from now on the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").</p>
--	--

<p>esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (d'ora innanzi denominato, "Servizi").</p>	
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la</p>	<p>4.2. Having recourse to the conditions set out in current regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial, with particular reference to the Declaration of Helsinki and the good practice in relation to continuity of care, the Sponsor undertakes, where necessary, and unless there are reasons to the contrary to be specified in writing, to make available the drug for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug based on the assessment of the Principal Investigator (regardless of whether Ministerial Decree of 7 September 2017 applies or not "Regulation on the therapeutic use of medicinal products under clinical trial."). For patients with clinical benefit, the supply of the drug will continue until it is available through the</p>

<p>fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p> <p>Al termine della partecipazione allo studio il paziente potrà avere accesso a efgartigimob solo nel caso in cui diventi disponibile in commercio per la miastenia grave oculare in Italia. Lo Sponsor rispetterà le leggi e i regolamenti locali.</p>	<p>ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, the information about whether or not the post-trial access is available from the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the informed consent documents.</p> <p>Upon study participation completion the patient might have access to efgartigimob only in case it becomes commercially available for ocular myasthenia gravis in Italy. The Sponsor will follow local laws and regulations</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3. The 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 by the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del</p>	<p>4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the</p>

<p>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 interessato).</p>	<p>quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5. The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.</p>
<p>Art. 5 – Comodato d'uso</p>	<p>Art. 5 – Loan for use</p>
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli</p>	<p>5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the</p>

<p>Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento"):</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 1 macchina per ECG – MAC2000, valore approssimativo 2.640,00 euro; o strumento equivalente - n.1 ePRO device (tablet) – Lenovo K10, valore approssimativo 190,00 euro; o strumento equivalente - n.1 Bilancia con Stadiometro - SECA 285 valore approssimativo 2.400,00 euro; o strumento equivalente - n.1 Sfigmomanometro - Omron HEM-7316T valore approssimativo 96,00 euro; o strumento equivalente - n.1 termometro per temperatura corporea - Welch Allyn ThermoScan PRO 6000 valore approssimativo 240,00 euro; o strumento equivalente <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al</p>	<p>Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "Instrument"):</p> <ul style="list-style-type: none"> - no. 1 ECG Machine MAC2000, approximative value 2.640,00 euro; or equivalent instrument - no. 1 ePRO device (tablet) – Lenovo K10 - approximative value 190,00 euro; or equivalent instrument - no. 1 Height and weight scale – SECA 285 - approximative value 2.400,00 euro; or equivalent instrument - no. 1 Sphygmomanometer – Omron HEM-7316T - approximative value 96,00 euro; or equivalent instrument - no. 1 Body temperature thermometer – Welch Allyn ThermoScan PRO 6000 - approximative value 240,00 euro; or equivalent instrument <p>The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at</p>
---	--

<p>termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>the end of the Trial when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p>
<p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti, se applicabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; 	<p>5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements, if applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for remote locking and logical encryption of files;

<ul style="list-style-type: none"> • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente.</p> <p>Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. <p>The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento</p>	<p>5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their</p>

<p>nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente</p>	<p>operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.</p>
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine</p>	<p>5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose,</p>

<p>verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>it will be affixed on the/ the Instrument/ the appropriate plate or other suitable indication of the property.</p>
<p>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p>

<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.</p>	<p>5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione,</p>	<p>5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage</p>

<p>danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p>	<p>or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the Trial.</p>
<p>5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p style="text-align: center;">Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà [tramite la CRO] all'Ente, sulla base delle</p>	<p>6.1. To cover the costs deriving and/or generated by the Trial, the Sponsor will pay [through the CRO] to the Institution, on the</p>

<p>fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):</p> <p>6.1.1 Il Promotore verserà all’Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione</p> <p>(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA (se applicabile) per il primo anno di attività (da corrispondersi all’atto di sottoscrizione del presente Contratto) e</p> <p>(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA (se applicabile) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello Studio;</p> <p>Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo</p>	<p>basis of the invoices to be issued by the same and on the basis of the reciprocal agreements for the assignment of the relevant activities, the following contributions (in Euros net of VAT if due):</p> <p>6.1.1 The Sponsor will pay the Institution a contribution to cover the general costs of the investigation, local feasibility assessment and the general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of maintaining the essential documents of the Trial</p> <p>(a) for a flat rate amount of Euro 2,000.00 (two thousand/00) + VAT (if applicable) for the first year of activity (to be paid upon signing this Agreement) and</p> <p>(b) of Euro 1,500.00 (one thousand five hundred/00) + VAT (if applicable) for each year following the first for the entire duration of the Study;</p> <p>The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the</p>
--	--

<p>e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad:</p> <p>Parte A: € 7.273,49 (IVA non applicabile)</p> <p>Parte B: € 9.400,93 (IVA non applicabile)</p> <p>per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato.</p>	<p>related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is:</p> <p>Part A: € 7.273,49 (VAT not applicable)</p> <p>Part B: € 9.400,93 (VAT not applicable)</p> <p>per patient as specified in greater detail in the Budget annexed.</p>
<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p>

<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali 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 in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da</p>	<p>6.4. The Institution will receive no 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 will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the</p>

<p>includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, 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 anonymised form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente</p>	<p>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>

<p>Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>A tal fine:</p> <p>il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE: argenx BV</p> <p>Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium</p> <p>C.F. e P.IVA n.: BE0818292196</p> <p>E-MAIL:</p> <p>CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com</p>	<p>6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>To this end:</p> <p>The Sponsor shall provide the data necessary for the issuance of the e-invoice:</p> <p>COMPANY NAME: argenx BV</p> <p>Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium</p> <p>Tax Code and VAT no.: BE0818292196</p> <p>E-MAIL:</p> <p>CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque</p>	<p>6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or</p>

<p>in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>Di seguito i dati bancari dell'Ente:</p> <p>ASST Papa Giovanni XXIII</p> <p>Banca Popolare di Sondrio</p> <p>IBAN: IT75Z0569611100000008001X73</p> <p>CODICE SWIFT: Poso IT22</p> <p>Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it</p>	<p>other financial activities between the Parties.</p> <p>Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p> <p>Below are the banking details of the Institution:</p> <p>ASST Papa Giovanni XXIII</p> <p>Banca Popolare di Sondrio</p> <p>IBAN: IT75Z0569611100000008001X73</p> <p>SWIFT CODE: Poso IT22</p> <p>The contact person on behalf of PG23 for billing is the Clinical Trials Coordination office (CTC) email address: ctc@asst-pg23.it</p>
<p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante</p>	<p>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.</p>

<p>procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.</p> <p>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore 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.</p> <p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora</p>	<p>The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.</p> <p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred</p>
---	---

<p>innanzi denominato “Fornitore di Servizi”), alla 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.</p> <p>Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p> <p>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.</p>	<p>to as "Service Provider"), to which a specific task must have 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.</p> <p>Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.</p> <p>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.</p>
--	---

<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A (Part 3) o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p>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 nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</p>	<p>Any and all costs relating to items not specified in Annex A (Part 3) or provided for in the Protocol will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p> <p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione</p>	<p>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</p>

<p>presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p> <p>La conclusione della Sperimentazione è prevista per agosto 2028</p>	<p>study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <p>The end of Trial is foreseen in August 2028</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; 	<p>7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;

<p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.</p> <p>The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.</p>
<p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o posta elettronica certificata (PEC), con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove</p>	<p>7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373 paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justified reason by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email (PEC). The notice will take effect when the Institution receives such communication.</p> <p>Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable,</i></p>

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

<p>Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato</p>	<p>7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the</p>

Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	modality set in Article 4.2, continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by 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 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso 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.	8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-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 Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. C0016292, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. C0016292, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in

<p>rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p>	<p>the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>
<p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>	<p>8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.</p>
<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p>	<p>8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. dated 14 July 2009.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p>

<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto</p>	<p>9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors.</p> <p>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions</p>

<p>invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p>	<p>9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>

<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <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</p>	<p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>

<p>dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets;</p> <p>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i</p>	<p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the 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,</p>

<p>risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>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.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative</p>	<p>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.</p> <p>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</p>

<p>all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore</p>	<p>10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or</p>

<p>principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination.</p> <p>Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 – Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la</p>	<p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in</p>

<p>sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p>
<p>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.</p>	<p>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 utilized by the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’Art. 4 paragrafo 1 n. 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo,</p>	<p>11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of Art. 4, paragraph 1 no.7) of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the</p>

<p>alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi</p>	<p>11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third</p>

<p>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.</p> <p>Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>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 data protection.</p> <p>Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati</p>	<p>11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to</p>

<p>personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>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 quaternities of the Italian Law (Decree 196/2003 as amended with Legislative Decree no. 101/2018).</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e 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</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the</p>

documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours 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 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.

<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</p>	<p>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</p>
<p>13.1 L’Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i></p>	<p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel</p>

<p>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.</p>	<p>and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico.</p>	<p>13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics</p>
<p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del</p>	<p>13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of</p>

<p>presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of Agreement</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, without the prior written consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente</p>	<p>14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the</p>

<p>sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>Institution will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.</p>
<p>Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 – Subscriptions and taxes</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile</p> <p><i>Le spese di bollo sono a carico del Promotore.</i></p> <p><i>L'imposta di Bollo pari ad € 400,00 per complessive 25 marche da bollo viene assolta in modo virtuale dallo Sponsor tramite la CRO ai sensi dell'art.15 DPR 642/72. autorizzazione N. 153499/2016 del 18 ottobre 2016 Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale Milano 2.</i></p>	<p>15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.</p> <p><i>Stamp duty shall be payable by the Sponsor.</i></p> <p><i>Duty Stamps equal to € 400,00 for a total of 25 stamp duty is virtually paid by the Sponsor through the CRO pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 153499/2016 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.</i></p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>

<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Bergamo</p>	<p>16.2. For any disputes that may arise about 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 Bergamo shall have exclusive jurisdiction.</p>
<p>Art. 17 – Lingua</p>	<p>Art. 17 – Language</p>
<p>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.</p>	<p>17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
<p>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</p>	<p>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.</p>

Per lo Sponsor/For the Sponsor: PPD Global Ltd firma il presente Contratto in nome e per conto dello Sponsor ai sensi di un contratto di agenzia a responsabilità limitata tra lo Sponsor (argenx BV) e PPD (PPD Global Ltd) datato 2 ottobre 2024 / PPD Global Ltd executing this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor under a limited agency agreement between Sponsor argenx BV) and PPD (PPD Global Ltd) dated October 2nd, 2024

Procuratore/Attorney

Dott/ Dr. Alessandra De Donatis

Firma /Signature: _____

Per l'Ente/For the Institution

Il Direttore Generale/ The General Director

Dottor/ Dr. Francesco Locati

Firma/Signature: _____

Per presa visione / For viewing

Lo Sperimentatore Principale / The Principal Investigator

Dott. / Dr. Manlio Sgarzi

Firma/Signature: _____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata da Dr.ssa Fabiola Petrocelli

Visto – procedere Direttore Sanitario Dott. Mauro Moreno

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
Compenso a paziente coinvolto nello studio: Parte A: € 7.273,49 (IVA non applicabile) Parte B: € 9.400,93 (IVA non applicabile)	Payment per patient included in the study: Part A: € 7.273,49 (VAT not applicable) Part B: € 9.400,93 (VAT not applicable)
Compenso per screening failure e unscheduled visit.	Payment for screening failures and unscheduled visits
Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):	Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure):

Parte A / Part A

	Visit	Cost per Visit with OH (Euro)
	Screening	877,83
Treatment Period	V1	990,35
	V2	659,75
	V3	709,63
	V4	659,75
Follo Up period	V5	755,16
	V6	381,64
	V7	520,84
	End of Part A	899,87
	EDV	818,67
	TOTAL	7.273,49
	UNS	429,20
	SFV	818,67

Parte B / Part B

	Visit	Cost per Visit with OH (Euro)
Cycle 1 TP	V1	136,88
	V2	512,72

	V3	545,20
	V4	512,72
Cycle 1 IP	V1	792,28
Cycle 2 TP	V1	1.010,07
	V2	512,72
	V3	545,20
	V4	512,72
Cycle 2 IP	V1	764,44
Cycle 3 TPn (n=3 onward)	V1	935,83
	V3	418,76
	V3	418,76
	V4	418,76
Cycle 3 Ipn (n=3 onward)	V1	495,32
	EDV/EoS	868,55
	TOTAL	9.400,93
	UNS	429,20
	Mandatory on-site visits Ipn (n=3 onward)	772,27
Cycle 3 Ipn (n=3 onward)	VM	495,32
	SFV	868,55

<p>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 SSN</p>	<p>All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the Italian National Health Service</p>
<p>Arruolamento: l'Ente riconosce che questo è uno studio progettato per valutare un determinato numero di soggetti. Ci si aspetta che l'Ente faccia tutto il possibile per l'arruolamento come previsto dal Contratto. Una volta completato l'arruolamento del numero target di soggetti per l'intero Studio, l'Ente verrà informato e verrà istruito a non continuare l'arruolamento dei soggetti.</p>	<p>Enrollment: Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, the Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.</p>
<p>Lo Studio sarà pagabile come segue:</p> <p>Costo per soggetto: l'Ente verrà rimborsato in base al budget riportato di seguito, meno la ritenuta del dieci per cento (10%). La ritenuta si applicherà solo al Costo per soggetto, salvo diversamente specificato. I pagamenti verranno effettuati su base semestrale in Euro e si baseranno sui dati inseriti nella CRF elettronica ("eCRF") e sulla ricezione della</p>	<p>The Study shall be payable as follows:</p> <p>Cost per Subject: Institution will be reimbursed in accordance of the budget below, less ten percent (10%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a half-yearly basis in Euros and will be based on data entered in subject electronic case report forms ("eCRF's") and</p>

<p>fattura corretta e dettagliata. Un paziente completo e valutabile è definito come segue:</p> <p>(i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il protocollo e le linee guida ICH GCP, (ii) un paziente sarà incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione e (iii) tutti i dati sono documentati in modo accurato, completo. Nel caso in cui un paziente non completi tutte le visite come specificato nel Protocollo, PPD sarà obbligata a effettuare il pagamento per tale paziente solo in base alla visita completata e proporzionale e su base eCRF.</p>	<p>receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a patient does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such patient on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.</p>
<p>Fallimenti di screening: l'Ente verrà pagato per tre (3) fallimenti di screening (come definito di seguito) per ogni (1) soggetto(i) iscritto.</p> <p>All'Ente verrà rimborsato un importo forfettario in conformità con la tariffa della visita di screening stabilita nel budget dei costi per soggetto in base ai dati inseriti nelle eCRF.</p>	<p>Screen Failures: The Institution will be paid for three (3) Screen Failure (as defined below) for every one (1) subject(s) who are enrolled.</p> <p>Institution will be reimbursed a flat rate in accordance with the Screening Visit rate set forth in the Cost per Subject Budget based on data entered in eCRFs.</p>

<p>L' Ente verrà rimborsato automaticamente in base alla procedura in conformità con le tariffe stabilite nella griglia del budget condizionato per la visita di screening sulla base dei dati inseriti nell'eCRF. Le fatture non sono richieste per il pagamento dei fallimenti di screening condizionali.</p> <p>L' Ente sarà rimborsato in base alla procedura in conformità con le tariffe stabilite nella griglia del budget fatturabile per la visita di screening al ricevimento da parte di PPD di una fattura non contestata e dettagliata. Il pagamento per i fallimenti di screening sarà pagabile su base semestrale insieme al pagamento semestrale programmato dell'Ente.</p>	<p>Institution will be reimbursed automatically on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Conditional Budget grid for the Screening Visit based on data entered in eCRF's. Invoices are not required for payment of conditional Screen Failures.</p> <p>Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Invoiceable Budget grid for the Screening Visit upon PPD's receipt of an undisputed and itemized invoice. Payment for Screen Failures will be payable on half-yearly basis in conjunction with the Institution's scheduled half-yearly payment.</p>
<p>Procedure di screening ripetute: l'Ente verrà pagato in base alla procedura quando un paziente ripete le procedure di screening all'interno della finestra di screening definita dal protocollo con l'approvazione dello Sponsor/PPD e si iscrive allo studio. Il pagamento per le procedure di screening</p>	<p>Repeated Screening Procedures: The Institution will be paid on a per procedure basis when a patient repeats screening procedures within the Protocol-defined screening window with Sponsor/PPD approval and enrolls into the study. Payment for repeat screening procedures will be paid upon</p>

<p>ripetuto verrà pagato in base ai dati inseriti nei moduli elettronici di segnalazione dei casi (eCRF). I pazienti che ripetono le procedure entro la finestra di screening definita dal protocollo ma falliscono una seconda volta saranno considerati un fallimento dello screening.</p>	<p>data entered in subject electronic case report forms (eCRF's). Patients who repeat procedures within the Protocol-defined screening window but fail a second time shall be considered a Screen Failure.</p>
<p>Re-Screening: Un fallimento di screening può essere riesaminato una volta a discrezione dello Sperimentatore, se in futuro si prevede che il soggetto dello studio soddisfi i criteri di idoneità del partecipante a seguito di una discussione con il Promotore/designato. L'Ente sarà rimborsato per visita in base alla tariffa stabilita nel budget per la visita di screening. Al paziente sottoposto a nuovo screening verrà assegnato un nuovo numero di partecipante e l'Ente verrà rimborsato in base ai dati inseriti nei moduli elettronici di segnalazione dei casi (eCRF).</p> <p>Ai fini del presente Contratto, per fallimento di screening si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri per il</p>	<p>Re-Screening: A Screen Failure may be rescreened one time at the Investigator's discretion, if at some point, in the future the Study subject is expected to meet the participant eligibility criteria following a discussion with the Sponsor/designee. Institution will be reimbursed on a per visit basis at the rate set forth in the Budget for the Screening Visit. Rescreened patient will be given a new participant number, and the Institution will be reimbursed based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's).</p> <p>For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-</p>

<p>pre-screening, firma il modulo di consenso informato, completa la visita di pre-screening e/o di screening ma non viene randomizzato nello Studio. Il pagamento per i fallimenti di screening sarà pagabile su base trimestrale insieme al pagamento semestrale programmato dell'Ente.</p>	<p>screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable on a quarterly basis in conjunction with the Institution's scheduled half-yearly payment.</p>
<p>Oneri di avviamento dello studio: un pagamento una tantum non rimborsabile della tariffa stabilita nel budget per le attività di avvio dello studio sarà pagabile all'Ente alla conferma dell'approvazione del CE, alla piena esecuzione del Contratto e al completamento di eventuali requisiti pre-studio specificati dallo Sponsor o dal PPD.</p>	<p>Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of EC approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.</p>
<p>Conservazione e archiviazione dei documenti: all'Ente verrà corrisposta una tariffa una tantum per la conservazione e l'archiviazione dei documenti in base alla tariffa stabilita nel budget ai fini della conservazione dei documenti, come richiesto dal Protocollo o dalla legge applicabile. Questa quota verrà pagata automaticamente</p>	<p>Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of the rate set forth in the budget will be paid to the Institution for purposes of record retention as required by the Protocol or applicable law. Institution will be paid this fee automatically upon completion of the Study Close Out Visit at the site.</p>

<p>all' Ente al completamento della visita di chiusura dello studio presso la sede.</p>	
<p>Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione</p> <p>(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA (se applicabile) per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e</p> <p>(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA (se applicabile) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;</p>	<p>The Sponsor will pay the Institution a contribution to cover the general costs of the investigation, local feasibility assessment and the general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of maintaining the essential documents of the Trial</p> <p>(a) for a flat rate amount of Euro 2,000.00 (two thousand/00) + VAT (if applicable) for the first year of activity (to be paid upon signing this Agreement) and</p> <p>(b) of Euro 1,500.00 (one thousand five hundred/00) + VAT (if applicable) for each year following the first for the entire duration of the study;</p>
<p>Oneri di avvio della farmacia: un pagamento una tantum non rimborsabile della tariffa stabilita nel budget per le attività di avvio della farmacia sarà pagabile all' Ente alla conferma dell'approvazione del CE, alla piena</p>	<p>Pharmacy Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of EC approval, full execution of</p>

<p>esecuzione del Contratto e al completamento di qualsiasi requisiti pre-studio specificati dallo Sponsor o dal PPD. Il pagamento sarà automatico all'attivazione del sito.</p>	<p>the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD. Payment will be automatic upon site activation.</p>
<p>Visite non programmate: per visita non programmata si intende una visita a un soggetto che non è espressamente prevista nel Protocollo ma che è altrimenti richiesta per lo Studio.</p> <p>L' Ente riceverà un pagamento forfettario automatico (incluso: tariffa PI, tariffa SC, eventi avversi e farmaci concomitanti) per visita non programmata alla tariffa stabilita nelle voci standard per griglia paziente in base ai dati inseriti nelle eCRF.</p> <p>L' Ente verrà rimborsato automaticamente in base alla procedura in conformità con le tariffe stabilite nella griglia del budget condizionato basata sui dati inseriti nell'eCRF.</p> <p>Non è richiesta fattura per il pagamento delle visite non programmate.</p> <p>L' Ente verrà rimborsato in base alla procedura in conformità con le tariffe stabilite</p>	<p>Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Study.</p> <p>Institution will receive an automatic flat rate payment (including: PI Fee, SC fee, Adverse events, and Concomitant medications) per unscheduled visit at the rate set forth in the standard items per patient grid based on data entered in eCRFs.</p> <p>Institution will be reimbursed automatically on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the conditional budget grid based on data entered in the eCRF's.</p> <p>Invoices are not required for payment of unscheduled visits.</p> <p>Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates</p>

<p>nella griglia del budget fatturabile in base alla ricezione da parte di PPD di una fattura dettagliata non contestata dal sito.</p> <p>Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel Budget, l'Ente deve ricevere la previa approvazione scritta dello Sponsor o del PPD prima che la procedura venga eseguita. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta</p>	<p>set forth in the invoiceable budget grid based on PPD's receipt of an undisputed itemized invoice from site.</p> <p>In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval from Sponsor or PPD before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided</p>
<p>Standard di cura: i presupposti dello Standard di cura ("SOC") includono eventuali trattamenti, procedure o test necessari dal punto di vista medico che dovrebbero essere eseguiti anche se il soggetto non partecipasse allo studio. I trattamenti, le procedure o i test identificati nel budget come SOC devono essere pagati dal beneficiario terzo, a meno che tale beneficiario non li rifiuti. L'Ente/Sperimentatore garantirà che tutti i rifiuti del SOC siano accettabili prima di</p>	<p>Standard of Care: Standard of Care ("SOC") assumptions include any medically necessary treatments, procedures or tests that would be expected to be performed even if the subject were not participating in the Study. Treatments, procedures or tests identified within the budget as SOC are to be paid by third party payee unless denied by such payee. Institution/Investigator will ensure all SOC denials are acceptable prior to submitting an invoice for reimbursement from PPD.</p>

<p>inviare una fattura per il rimborso da parte del PPD.</p>	
<p>Pagamento finale: il pagamento finale, comprensivo della ritenuta del dieci per cento (10%), sarà pagabile al completamento della visita di chiusura e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello Studio, (ii) la contabilità di tutto il Farmaco in studio inutilizzato, (iii) tutte le eCRF/query completate e corrette, (iv) il completamento del blocco del database e (v) qualsiasi richiesta di chiarimenti avanzata dal PPD o dal Promotore in merito ai dati o ai record dello Studio. Le fatture finali devono essere presentate a PPD entro 90 giorni dalla visita di chiusura dello studio presso l'Ente. Le fatture ricevute dopo tale termine non potranno essere rimborsate. Il pagamento finale verrà elaborato dopo l'esecuzione della riconciliazione finale e includerà la ritenuta e/o qualsiasi pagamento in sospeso all' Ente. Se l'Ente non ha pagamenti in sospeso, non verranno effettuati pagamenti aggiuntivi.</p>	<p>Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to PPD within 90 days of Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If Institution has no outstanding payment no additional payments shall be made.</p>

<p><i>Nessun'altra richiesta di finanziamento aggiuntivo sarà presa in considerazione senza il previo consenso scritto del Promotore o di PPD.</i></p>	<p><i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.</i></p>
<p>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.</p>	<p>Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Trial Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services.</p>

Parte A / Part A		
Conditional Procedures	Selected Cost	Selected Cost with OH
Pregnancy Test	23,50	27,26
Central Lab PK (optional or at unscheduled visit)	36,00	41,76
Central lab blood draw for PD	36,00	41,76
Central lab: Blood samples for Viral Screening, Serology, Clinical Laboratory testing, Biomarkers, Immunogenicity (if repeated at screening or at unscheduled visit)	36,00	41,76
Central lab - Urinalysis	7,00	
Central Labs Handling and Shipping	17,00	19,72

MGII	40,00	46,40
MG-ADL	15,00	17,40
MGFA Clinical Classification	36,00	41,76
ECG (if repeated at screening or at unscheduled visit)	71,00	82,36
Vital Signs (if repeated at screening)	24,00	27,84
Symptom Directed Physical Exam	96,00	111,36
NEI VFQ-25	28,00	32,48
MG-QoL 15r	22,00	25,52
Neuro-QoL Short Form - Fatigue	22,00	25,52
PGI-S (ocular)	13,00	15,08
PGI-C (ocular)	15,00	17,40
TSQM-9	12,00	13,92
PHQ-9 for SIB (only item 9)	18,00	20,88
SFEMG (if needed at screening)	464,00	538,24
RNS (if needed at screening)	266,00	308,56

Parte B/ Part B		
Conditional Procedures	Selected Cost	Selected Cost with OH
Pregnancy Test	23,50	27,26
Follow-up brief physical exam to include vital signs and weight (when applicable)	96,00	111,36
ECG	71,00	82,36

Central lab: Blood samples for Viral Screening, Serology, Clinical Laboratory testing, Biomarkers, Immunogenicity	36,00	41,76
Central lab - Urinalysis	7,00	8,12
Central Lab PK (optional)	36,00	41,76
Central Lab PD	36,00	41,76
Central Labs Handling and Shipping	17,00	19,72
MGII	40,00	46,40
MG-ADL	15,00	17,40
MGFA Clinical Classification	36,00	41,76
NEI VFQ-25	28,00	32,48
MG-QoL15r	22,00	25,52
Neuro-QoL Short Form-Fatigue	22,00	25,52
PGI-S (ocular)	13,00	15,08
PGI-C (ocular)	15,00	17,40
TSQM-9	12,00	13,92
PHQ-9 for SIB (only item 9)	18,00	20,88
Review Patient Diary/Review Administration Log	26,00	30,16
Symptom Directed Physical Exam	96,00	111,36
Telephone Call for Remote Visit	24,00	27,84

<p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</p>	<p>Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the clinical trial:</p>
<p>Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>Reference is made to the model “Allowance for trial participants”, included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof.</p>
<p>Condizioni per il rimborso, per visita dello studio:</p> <p>- Viaggi in treno: saranno rimborsati i viaggi in classe turistica (seconda classe) su presentazione di una prova di acquisto del viaggio, per un importo massimo di 50 EUR per visita. Se il costo supera il valore massimo, è richiesta la pre-approvazione dello Sponsor/CRO.</p> <p>Viaggi aerei: non approvati.</p> <p>Corse in taxi: saranno rimborsate le corse in taxi al centro dello studio e viceversa, su presentazione di una prova di acquisto del</p>	<p>Reimbursement conditions, per study visit:</p> <p>- Train travels: tourist class (second-class) travels will be reimbursed for a maximum amount of € 50 per visit; Sponsor/CRO pre-approval required, upon presentation of travel proof of purchases.</p> <p>Air travels: not approved.</p> <p>Taxi travels: taxi travels to and from the study site will be reimbursed, for a maximum amount of EUR 50 per visit, upon presentation of travel proof of purchases.</p>

<p>viaggio, per un importo massimo di 50 EUR per visita.</p> <p>Viaggi in auto: i viaggi in auto sono rimborsati fino a 50 EUR per visita/0,44 EUR per km. Chilometraggio calcolato allo Screening dall'indirizzo del soggetto all'indirizzo del centro.</p> <p>Sistemazione in albergo: gli alberghi devono essere prenotati solo per i soggetti che viaggiano a più di 300 km da casa per un importo massimo di 150 EUR a notte, previa presentazione di una prova di acquisto dell'albergo. È richiesta la pre-approvazione dello Sponsor/Organizzazione di ricerca a contratto.</p> <p>Pasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pasto del soggetto (2 pasti al giorno per visite lunghe), rimborso massimo di 15 EUR per pasto, previa presentazione di una prova di acquisto. - Pasto per accompagnatori (2 pasti al giorno per visite lunghe), rimborso massimo di 15 EUR per pasto, previa presentazione di una prova di acquisto. 	<p>Car travels: car travels are reimbursed up to EUR 50 per visit/0.44 per KM. Mileage calculated at Screening from subject address to site address.</p> <p>Hotel accommodation: Hotels should only be booked for subjects travelling more than 300 km from home for a maximum amount of EUR 150 per night, upon presentation of hotel proof of purchases. Sponsor/CRO pre-approval required.</p> <p>Meals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Subject Meal (2 meals per day for long visits) Maximum Reimbursement of € 15 per meal, upon presentation of proof of purchases. - Accompanier Meal (2 meals per day for long visits) Maximum Reimbursement of € 15 per meal, upon presentation of proof of purchases.
--	--

<p><i>Rimborso viaggio paziente:</i></p> <p>Lo Sponsor ha stipulato un contratto con un fornitore esterno per gestire questo pagamento e fornire un servizio completo di assistenza con la logistica e i costi del viaggio, inclusi biglietto aereo, trasporto via terra, sistemazione in albergo, spese di viaggio accessorie e pasti, a seconda dei casi (i costi di viaggio non sono inclusi nei costi di visita nel budget).</p> <p>Nel caso in cui non venga utilizzato un fornitore, l'Ente verrà pagato per le spese di viaggio del paziente alla tariffa stabilita nell'Allegato A. I costi di viaggio del paziente per visita programmata e non programmata definita dal protocollo saranno pagati all'Istituto al ricevimento della fattura dettagliata non contestata e della documentazione di supporto. Qualsiasi rimborso delle spese di viaggio del paziente che superi tale importo deve aver ricevuto la previa approvazione scritta del Promotore o di PPD per poter essere idoneo al pagamento.</p>	<p><i>Patient travel reimbursement:</i></p> <p>The Sponsor has contracted an external vendor to manage this payment and provide a comprehensive service to assist with travel logistics and cost including airfare, ground transportation, hotel accommodations, incidental travel expenses, and meals as applicable (travel costs are not included in visit costs in the budget).</p> <p>In case a vendor is not used, the Institution will be paid for patient travel costs at the rate set forth in the Anne A. Patient travel costs per Protocol defined scheduled visit and unscheduled visit will be paid to Institution upon receipt of undisputed itemized invoice and supporting documentation. Any patient travel cost reimbursement exceeding this amount must have received prior written approval from Sponsor or PPD in order to be eligible for payment.</p>
<p><i>Rimborso pasti caregiver del paziente:</i></p>	<p><i>Patient Caregiver meals reimbursement:</i></p>

<p>Lo Sponsor ha incaricato un fornitore esterno di gestire il pagamento dei pasti, a seconda dei casi (i costi dei pasti non sono inclusi nei costi della visita nel budget).</p> <p>Nel caso in cui non venga utilizzato un fornitore, l'Ente verrà pagato per i costi dei pasti del caregiver del paziente alla tariffa stabilita nel budget. I costi dei pasti del caregiver del paziente per visita programmata definita dal protocollo e visita non programmata saranno pagati all'Ente al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata e della documentazione di supporto. Qualsiasi rimborso del costo dei pasti del caregiver del paziente che superi tale importo deve aver ricevuto la previa approvazione scritta del Promotore o di PPD per poter essere idoneo al pagamento.</p>	<p>The Sponsor has contracted an external vendor to manage the payment of meals as applicable (meals costs are not included in visit costs in the budget).</p> <p>In case a vendor is not used, the Institution will be paid for patient caregiver meals costs at the rate set forth in the budget. Patient caregiver meals costs per Protocol defined scheduled visit and unscheduled visit will be paid to Institution upon receipt of undisputed itemized invoice and supporting documentation. Any patient caregiver meals cost reimbursement exceeding this amount must have received prior written approval from Sponsor or PPD in order to be eligible for payment.</p>
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p>	<p>LIQUIDATION AND INVOICES</p>
<p>Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.</p>	<p>The payment must be made within 30 days from receipt of the invoice.</p>

<p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</p>	<p>The invoice must be issued at the required intervals half-yearly based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.</p>
<p>L'Ente può richiedere di modificare i dettagli del beneficiario (quali indirizzo del beneficiario, informazioni bancarie) forniti nel presente documento durante il corso dello Studio. In tali casi, le parti convengono che non sarà richiesta alcuna modifica al presente Contratto a condizione che l'Ente fornisca una notifica scritta a PPD con i dettagli modificati del beneficiario. Fermo restando quanto sopra, le modifiche delle Entità Giuridiche del Beneficiario e/o la sostituzione del Beneficiario richiederanno una modifica formale del contratto tra le parti. Le parti concordano inoltre che PPD non si assume alcuna responsabilità per i dati errati del beneficiario forniti dall' Ente.</p>	<p>Institution may request to revise the payee details (such as Payee Address, Bank information) provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that, Institution provides written notification to PPD with the revised payee details. Notwithstanding the foregoing, Payee Legal Entities changes and/or Payee replacement shall require a formal contract amendment between the parties. The parties further agree that PPD assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.</p>
<p>Fatture: Si prega di intestare le fatture a: argenx BV</p>	<p>Invoices: Please address the invoices to: argenx BV</p>

<p>Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium</p> <p>C.F. e P.IVA n.: BE0818292196</p> <p>Si prega di inviare fatture originali, corrette e dettagliate per il pagamento a:</p> <p>PPD Investigator Services LLC</p> <p>via email a:</p> <p>CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com,</p> <p>o via posta a:</p> <p>929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA</p>	<p>Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium</p> <p>Tax Code and VAT no.: BE0818292196</p> <p>Please send original, correct and itemized invoices to:</p> <p>PPD Investigator Services LLC</p> <p>by email to:</p> <p>CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com,</p> <p>or via mail at:</p> <p>929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA</p>
<p>Fatture: tutte le fatture per i pagamenti dello studio, come indicato nel budget e nel programma di pagamento, devono essere presentate a PPD entro 90 giorni dal verificarsi della spesa applicabile per garantire il rimborso del lavoro svolto. Le fatture presentate per il pagamento devono essere incontestabili e includere ma non limitarsi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numero di protocollo - Nome dell'Ente - Nome PI - Numero fattura sito (se applicabile) 	<p>Invoices: All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to PPD within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be undisputed and include but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable)

<p>- Dettaglio dei costi</p> <p>- Data di invio della fattura</p>	<p>- Itemized detail of costs</p> <p>- Date of Invoice submission</p>
<p>Pagamenti: Il pagamento dovrà essere effettuato a:</p> <p>Beneficiario</p> <p>Nome del beneficiario: AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GIOVANNI XXIII</p> <p>Indirizzo del beneficiario:</p> <p>Informazioni bancarie</p> <p>e numero di instradamento a seconda dei casi:</p> <p>Banca Popolare di Sondrio</p> <p>IBAN: IT75Z0569611100000008001X73</p> <p>CODICE SWIFT: Poso IT22</p> <p><i>Rimessa/Pagamento</i></p> <p>E-mail con i dettagli: ctc@asst-pg23.it</p> <p>Codice Fiscale: 04114370168</p>	<p>Payments: Payment should be made to the following:</p> <p>Payee</p> <p>Payee Name: AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GIOVANNI XXIII</p> <p>Payee Address:</p> <p>Bank Information</p> <p>and Routing number as applicable:</p> <p>Banca Popolare di Sondrio</p> <p>IBAN: IT75Z0569611100000008001X73</p> <p>SWIFT CODE: Poso IT22</p> <p><i>Remittance/ Payment</i></p> <p>Details email: ctc@asst-pg23.it</p> <p>Tax ID Number: 04114370168</p>

Tabelle budget /Budget Labels

Parte A / Part A

Standard Items Per Patient																	UNS	SFV	
Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH	Screen	Treatment Period				Follow-Up Period				EDV	Total				
Study Visit						V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	End of Part A*						
Study Week						BL	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7						
Study day (window)						-35 to -1	D1	D8 (+1)	D15 (+1)	D22 (+1)	D29 (±2)	D36 (±2)	D43 (±2)			D50 (±2)	NA		
Informed Consent	Y	1,00	75,00	87,00	75,00														
Eligibility check	Y	2,00	47,00	54,52	47,00	47,00													
Central lab: Blood samples for Viral Screening, Serology, Clinical Laboratory Testing, Biomarkers, Immunogenecity	Y	7,00	36,00	41,76	36,00	36,00		36,00		36,00		36,00	36,00	36,00					252,00
Central lab - Urinalysis	Y	7,00	7,00	8,12	7,00	7,00		7,00		7,00		7,00	7,00	7,00					49,00
MGII	Y	10,00	40,00	46,40	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	400,00
MG-ADL	Y	10,00	15,00	17,40	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	150,00
MGFA Clinical classification	Y	5,00	36,00	41,76	36,00	36,00				36,00				36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	180,00
NEI VFQ-25	Y	4,00	28,00	32,48	28,00	28,00				28,00				28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	112,00
MG-QoL 15r	Y	4,00	22,00	25,52	22,00	22,00				22,00				22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	88,00
Neuro-QoL Short Form - Fatigue	Y	4,00	22,00	25,52	22,00	22,00				22,00				22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	88,00
PGI-S (ocular)	Y	7,00	13,00	15,08	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00				13,00					91,00
PGI-C (ocular)	Y	5,00	15,00	17,40			15,00	15,00	15,00	15,00				15,00					75,00
TSQM-9	Y	3,00	12,00	13,92		12,00				12,00						12,00			36,00
Initial physical exam to include medical history, demography, weight, height, vital signs	Y	1,00	96,00	111,36	96,00														96,00
Follow-up complete physical exam to include vital signs	Y	1,00	78,00	90,48										78,00					78,00
Follow-up brief physical exam to include vital signs and weight	Y	2,00	96,00	111,36		96,00									96,00				192,00
Vital signs measurements (when no physical exam occurs)	Y	5,00	24,00	27,84			24,00	24,00	24,00	24,00			24,00						120,00
ECG	Y	3,00	71,00	82,36	71,00									71,00	71,00	71,00	71,00	71,00	213,00
Pregnancy Test (applicable for WOCBP)	Y	3,50	23,50	27,26	11,75	11,75	11,75	11,75	11,75				11,75	11,75	11,75	11,75	11,75	11,75	82,25
PHQ-9 for SIB (only item 9)	Y	5,00	18,00	20,88	18,00	18,00				18,00				18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	90,00
Central lab blood draw for PK	Y	6,00	36,00	41,76		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00				36,00					216,00
Central lab blood draw for PD	Y	7,00	36,00	41,76		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00			36,00	36,00					252,00
Central lab shipping, handling, and processing	Y	9,00	17,00	19,72	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00			17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	153,00
Efgartigimod PH20 SC Administration	Y	4,00	27,00	31,32		27,00	27,00	27,00	27,00										108,00
AE	Y	10,00	18,00	20,88	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	180,00
Concomitant therapy and health economics	Y	10,00	16,00	18,56	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	160,00
Per Patient Activity Totals:					516,75	553,75	268,75	311,75	268,75	411,00	89,00	209,00	535,75	465,75	3.630,25			130,00	465,75

Standard Items Per Patient

Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH	Screen	Treatment Period				Follow-Up Period				EDV	Total	UIS	SFV
						V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	End of Part A*				
						BL	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7				
						-35 to -1	D1	D8 (+1)	D15 (+1)	D22 (+1)	D29 (±2)	D36 (±2)	D43 (±2)				
Physician Fee; Per Visit	Y	10,00	160,00	185,60	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	
Study Coordinator Fee; Per Visit	Y	10,00	80,00	92,80	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	
Pharmacy dispense for study drug	Y	4,00	60,00	69,60		60,00	60,00	60,00	60,00					240,00			
Per Patient Other Direct Cost Totals:					240,00	300,00	300,00	300,00	300,00	240,00	240,00	240,00	240,00	2.640,00	240,00	240,00	

Patient Cost For Standard Items

	Screen	Treatment Period				Follow-Up Period				EDV	Total	UIS	SFV
		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	End of Part A*				
		BL	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7				
		-35 to -1	D1	D8 (+1)	D15 (+1)	D22 (+1)	D29 (±2)	D36 (±2)	D43 (±2)				
Costs Charged without Overhead													
Costs Charged with Overhead	756,75	853,75	568,75	611,75	568,75	651,00	329,00	449,00	775,75	705,75	6.270,25	370,00	705,75
Overhead at 16%	121,08	136,60	91,00	97,88	91,00	104,16	52,64	71,84	124,12	112,92	1.003,24	59,20	112,92
Cost Per Visit with OH	877,83	990,35	659,75	709,63	659,75	755,16	381,64	520,84	899,87	818,67	7.273,49	429,20	818,67

Conditional - Paid upon EDC Entry

Study Period	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost with OH	Screen	Treatment Period				Follow-Up Period				End of Part A*	EDV	Total	UNS	SFV
						V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7						
						BL	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7					
						-35 to -1	D1	D8 (+1)	D15 (+1)	D22 (+1)	D29 (±2)	D36 (±2)	D43 (±2)					
Pregnancy Test	Y		23,50	27,26													23,50	
Central Lab PK (optional or at unscheduled visit)	Y		36,00	41,76													36,00	
Central lab blood draw for PD	Y		36,00	41,76													36,00	
Central lab: Blood samples for Viral Screening, Serology, Clinical Laboratory testing, Biomarkers, Immunogenicity (if repeated at screening or at unscheduled visit)	Y		36,00	41,76													36,00	
Central lab - Urinalysis	Y		7,00														7,00	
Central Labs Handling and Shipping	Y		17,00	19,72													17,00	
MGII	Y		40,00	46,40													40,00	
MG-ADL	Y		15,00	17,40													15,00	
MGFA Clinical Classification	Y		36,00	41,76													36,00	
ECG (if repeated at screening or at unscheduled visit)	Y		71,00	82,36													71,00	
Vital Signs (if repeated at screening)	Y		24,00	27,84	24,00													
Symptom Directed Physical Exam	Y		96,00	111,36			96,00	96,00	96,00	96,00	96,00	96,00						
NEI VFQ-25	Y		28,00	32,48													28,00	
MG-QoL 15r	Y		22,00	25,52													22,00	
Neuro-QoL Short Form - Fatigue	Y		22,00	25,52													22,00	
PGI-S (ocular)	Y		13,00	15,08													13,00	
PGI-C (ocular)	Y		15,00	17,40													15,00	
TSQM-9	Y		12,00	13,92													12,00	
PHQ-9 for SIB (only item 9)	Y		18,00	20,88													18,00	
SFEMG (if needed at screening)	Y	1,00	464,00	538,24	464,00												464,00	
RNS (if needed at screening)	Y	1,00	266,00	308,56	266,00												266,00	

Parte B / Part B

Selected Activities: 3844,25 per patient

Study Visit	Selected Cost	Selected Cost with OH	Cycle 1 TP				Cycle 1 IP	Cycle 2 TP				Cycle 2 IP	Cycle 3 TPn (n=3 onward)				Cycle 3 Ipn (n=3 onward)	EDV/Eos****	Total	
			V1*	V2	V3	V4	V1	V1	V2	V3	V4	V1	V1	V2	V3	V4	V1			
			A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)	A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)	A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)			NA
MGI	40,00	46,40	X*	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	480,00	
MG-ADL	15,00	17,40	X*	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	180,00	
MGFA Clinical classification	36,00	41,76	X*																108,00	
NEI VFQ-25	28,00	32,48	X*				28,00	28,00											168,00	
MG-QoL 15r	22,00	25,52	X*				22,00	22,00											132,00	
Neuro-QoL Short Form -	22,00	25,52	X*				22,00	22,00											132,00	
PGI-S (ocular and	13,00	15,08	X*		13,00		13,00	13,00		13,00									65,00	
PGI-C (ocular and	15,00	17,40	X*		15,00		15,00	15,00		15,00									75,00	
TSQM-9	12,00	13,92																12,00	24,00	
Follow-up complete physical exam to include vital signs and weight	78,00	90,48	X*																	
Follow-up brief physical exam to include vital signs and	96,00	111,36					96,00	96,00											480,00	
ECG	71,00	82,36	X*					71,00											213,00	
Pregnancy Test (applicable for WOCBP)	23,50	27,26	X*					11,75											35,25	
PHQ-9 for SIB	18,00	20,88	X*					18,00											54,00	
Central lab: Blood samples for Serology, Clinical Laboratory testing, Biomarkers, Immunogenicity	36,00	41,76	X*				36,00	36,00											180,00	
Central lab - Urinalysis	7,00	8,12	X*				7,00	7,00											35,00	
Central lab blood draw for PK	36,00	41,76	X*				36,00												36,00	
Central lab blood draw for PD	36,00	41,76	X*				36,00	36,00											108,00	
Central lab shipping, handling, and processing	17,00	19,72	X*				17,00	17,00											85,00	
Efgartigimod PH20 SC	27,00	31,32		27,00	27,00	27,00		27,00	27,00	27,00									324,00	
Dispense Participant Diary	28,00	32,48		28,00															28,00	
Training on Participant Diary	37,00	42,92		37,00															37,00	
Review Participant Diary (includes review)	26,00	30,16		26,00	26,00	26,00		26,00	26,00	26,00									338,00	
Collect Participant Diary	17,00	19,72																	17,00	
AE	18,00	20,88	X*	18,00	18,00	18,00		18,00	18,00	18,00									270,00	
Concomitant therapy and health economics	16,00	18,56	X*	16,00	16,00	16,00		16,00	16,00	16,00									240,00	
Per Patient Activity Totals:				118,00	142,00	170,00	142,00	443,00	570,75	142,00	170,00	142,00	419,00	506,75	61,00	61,00	61,00	187,00	508,75	3.844,25

UNS	Mandatory on-site visits Ipn (n=3 onward)*** IpnV10 onward (every 5th visit in the Ipn)	Cycle 3 Ipn (n=3 onward) Vm	SFV****
NA	NA	Y+21 (±7)	NA
	40,00	40,00	40,00
	15,00	15,00	15,00
			36,00
	28,00	28,00	28,00
	22,00	22,00	22,00
	22,00	22,00	22,00
			12,00
96,00	96,00		96,00
	71,00		71,00
	11,75		11,75
			18,00
	36,00		36,00
	7,00		7,00
	17,00		17,00
	26,00	26,00	26,00
18,00	18,00	18,00	18,00
16,00	16,00	16,00	16,00
130,00	425,75	187,00	508,75

Selected Other Direct Costs : 4260 per patient

Study Visit	Selected Cost	Selected Cost with OH	Cycle 1 TP				Cycle 1 IP	Cycle 2 TP				Cycle 2 IP	Cycle 3 TPn (n=3 onward)				Cycle 3 Ipn (n=3 onward)	EDV/EoS****	Total
			V1	V2	V3	V4	V1	V1	V2	V3	V4	V1	V1	V2	V3	V4	V1		
			A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)	A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)	A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)		
Physician Fee; Per Visit	160,00	185,60	X*	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00	2.400,00
Study Coordinator Fee; Per	80,00	92,80	X*	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	1.200,00
Pharmacy dispense for study	60,00	69,60	X*	60,00	60,00	60,00		60,00	60,00	60,00		60,00	60,00	60,00	60,00				660,00
Per Patient Other Direct Cost				0,00	300,00	300,00	300,00	240,00	300,00	300,00	300,00	240,00	300,00	300,00	300,00	240,00	240,00		4.260,00

UNS	Mandatory on-site visits Ipn (n=3 onward)****	Cycle 3 Ipn (n=3 onward)	SFV****
NA	IPnV5, IPnV10 onward (every 5th visit in the IP)	Vm Y+21 (±7)	NA
160,00	160,00	160,00	160,00
80,00	80,00	80,00	80,00
240,00	240,00	240,00	240,00

Patient Cost For Standard Items

	Cycle 1 TP				Cycle 1 IP	Cycle 2 TP				Cycle 2 IP	Cycle 3 TPn (n=3 onward)				Cycle 3 Ipn (n=3 onward)	EDV/EoS****	Total
	V1	V2	V3	V4	V1	V1	V2	V3	V4	V1	V1	V2	V3	V4	V1		
	A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)	A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)	A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)		
Costs Not Charged with Overhead																	
Costs Charged with Overhead	118,00	442,00	470,00	442,00	683,00	870,75	442,00	470,00	442,00	659,00	806,75	361,00	361,00	361,00	427,00	748,75	8.104,25
Overhead at 16%	18,88	70,72	75,20	70,72	109,28	139,32	70,72	75,20	70,72	105,44	129,08	57,76	57,76	57,76	68,32	119,80	1.296,68
Cost Per Visit with OH	136,88	512,72	545,20	512,72	792,28	1.010,07	512,72	545,20	512,72	764,44	935,83	418,76	418,76	418,76	495,32	868,55	9.400,93

UNS	Mandatory on-site visits Ipn (n=3 onward)****	Cycle 3 Ipn (n=3 onward)	SFV****
NA	IPnV5, IPnV10 onward (every 5th visit in the IP)	Vm Y+21 (±7)	NA
370,00	665,75	427,00	748,75
59,20	106,52	68,32	119,80
429,20	772,27	495,32	868,55

Conditional - Paid upon EDC Entry

Study Visit	Selected Cost	Selected Cost with OH	Cycle 1 TP				Cycle 1 IP	Cycle 2 TP				Cycle 2 IP	Cycle 3 TPn (n=3 onward)				Cycle 3 Ipn (n=3 onward)	EDV/Eos****	Total
			V1	V2	V3	V4	V1	V1	V2	V3	V4	V1	V1	V2	V3	V4	V1		
			A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)	A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)	A	A+7 (±2)	A+14 (±2)	A+21 (±2)	A+28 (±2)		
Pregnancy Test	23,50	27,26																	
Follow-up brief physical exam to include vital signs and weight (when applicable)	96,00	111,36																	
ECG	71,00	82,36																	
Central lab: Blood samples for Viral Screening, Serology, Clinical Laboratory testing, Biomarkers, Immunogenicity	36,00	41,76																	
Central lab - Urinalysis	7,00	8,12																	
Central Lab PK (optional)	36,00	41,76																	
Central Lab PD	36,00	41,76																	
Central Labs Handling and MGII	17,00	19,72																	
MG-ADL	40,00	46,40																	
MGFA Clinical Classification	15,00	17,40																	
MGFA Clinical Classification	36,00	41,76																	
NEI VFQ-25	28,00	32,48																	
MG-QoL15r	22,00	25,52																	
Neuro-QoL Short Form-	22,00	25,52																	
PGI-S (ocular)	13,00	15,08																	
PGI-C (ocular)	15,00	17,40																	
TSQM-9	12,00	13,92										12,00	12,00	12,00	12,00				
PHQ-9 for SIB (only item 9)	18,00	20,88																	
Review Patient Diary/Review Administration Log	26,00	30,16																	
Symptom Directed Physical	96,00	111,36																	
Telephone Call for Remote	24,00	27,84											24,00	24,00	24,00				

UNS	Mandatory on-site visits Ipn (n=3 onward)***	Cycle 3 Ipn (n=3 onward)	SFV***
NA	IPnV5, IPnV10 onward (every 5th visit in the	Vm Y+21 (±7)	NA
23,50		23,50	
		96,00	
71,00		71,00	
36,00		36,00	
7,00		7,00	
36,00			
36,00			
17,00		17,00	
40,00			
15,00			
36,00			
28,00			
22,00			
22,00			
13,00			
15,00			
12,00	12,00	12,00	
18,00			
26,00			
		24,00	

Site Level Other Direct Costs

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost
Pharmacy Setup	N	1,00	1.000,00
Site specific fee (includes general costs, local feasibility assessment, general management costs for administrative activities, the costs of maintaining the essential documents of the Trial) - first year to be paid at the CTAg signature	N	1,00	2.000,00
Site specific fee (includes general costs, local feasibility assessment, general management costs for administrative activities, the costs of maintaining the essential documents of the Trial) - from the second year for the entire duration of the trial	N	1,00	1.500,00

<p>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</p>	<p>ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</p>
<p>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p>(terminology referred to in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the implementing Italian regulations)</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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</p>	<p>Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or</p>

<p>conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p>	<p>alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</p>
<p>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;</p>	<p>Pseudonymization - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</p>
<p>Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</p>	<p>Data subject – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p>	<p>such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4 no. 7 GDPR);</p>
<p>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);</p>	<p>Data Processor - the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);</p>
<p>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;</p>	<p>Other subjects who process the personal data – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;</p>

<p>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;</p>	<p>Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</p>
<p>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;</p>	<p>Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p>
<p>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;</p>	<p>Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</p>	<p>that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</p>
<p>Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</p>	<p>Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</p>
<p>Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</p>	<p>Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</p>
<p>CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</p>	<p>CRO – the Contract Research Organization to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</p>
<p>Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</p>	<p>Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;</p>
<p>Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</p>	<p>Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.</p>

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 919/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO ARGX - 113 - 2315 (REG. 2024 - 0210)
PRESSO LA SC NEUROLOGIA DI CUI È PROMOTORE ARGENX BV E STIPULA DELLA
RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 28/05/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		55.023,26		55.023,26

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- cessione beni cdc aut /anno
 cessione servizi cdc aut /anno
 libera professione cdc aut /anno
 solvenza aziendale cdc aut /anno
 contributi pubblici cdc aut /anno
 contributi privati cdc aut /anno
 erogazioni liberali cdc aut /anno
 altro cdc. aut /anno
 vedi allegato

Bergamo, 28/05/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
4022100 30	Sperimentazione Farmaci			55.023,26		55.023,26

Bergamo, 29/05/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.919/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO ARGX - 113 - 2315 (REG. 2024 - 0210) PRESSO LA SC NEUROLOGIA DI CUI È PROMOTORE ARGENX BV E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
